

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clomicalm 5 mg comprimés pour chiens
Clomicalm 20 mg comprimés pour chiens
Clomicalm 80 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Chlorhydrate de clomipramine	5 mg (équivalent à 4,5 mg de clomipramine)
Chlorhydrate de clomipramine	20 mg (équivalent à 17,9 mg de clomipramine)
Chlorhydrate de clomipramine	80 mg (équivalent à 71,7 mg de clomipramine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Arôme artificiel de viande
Crospovidone
Povidone
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

5 mg comprimé : gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable. Une barrette de sécabilité sur les deux faces.

20 mg comprimé : gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable. Portant l'inscription 'C/G' sur une face, 'G/N' sur l'autre face et une barrette de sécabilité sur les deux faces.

80 mg comprimé : gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable. Portant l'inscription 'I/I' sur une face, ne comporte pas d'inscription sur l'autre face et une barrette de sécabilité sur les deux faces.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Aide au traitement de l'anxiété de séparation chez le chien se manifestant par des destructions et des troubles de l'élimination (défécation et miction) et seulement en association avec une thérapie de comportement.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients ou aux antidépresseurs tricycliques.

Ne pas utiliser chez les chiens mâles reproducteurs.

3.4 Mises en garde particulières

L'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire n'ont pas été étudiées chez des chiens pesant moins de 1,25 kg ou âgés de moins de 6 mois.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire avec précaution chez les chiens souffrant d'un dysfonctionnement cardiovasculaire ou d'épilepsie, et uniquement après évaluation du rapport bénéfice-risque. À cause de ses propriétés anticholinergiques potentielles, le médicament vétérinaire devra également être administré avec précaution chez les chiens souffrant d'un glaucome avec fermeture de l'angle, d'une motilité gastro-intestinale réduite ou de rétention urinaire. Le médicament vétérinaire sera administré sous prescription vétérinaire.

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

Chez l'enfant, l'ingestion accidentelle doit être considérée comme grave. Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Chez l'homme, le surdosage provoque des effets anticholinergiques bien que le système nerveux central et le système cardiovasculaire peuvent également être affectés. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la clomipramine doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ^{1,2} , diarrhée Troubles de l'appétit ¹ , léthargie ² Élévation des enzymes hépatiques ² Convulsions, mydriase ⁴ Agressivité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Affection hépato-biliaire ³

¹ Peuvent être diminués par l'administration du médicament vétérinaire avec une petite quantité de nourriture.

² Réversible à l'arrêt du traitement.

³ En particulier chez les animaux prédisposés et lors de l'administration concomitante avec des médicaments métabolisés par le système hépatique.

⁴ Peut aussi être observée après un surdosage.

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 notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation :

Les études de laboratoire sur les souris et les rats ont mis en évidence des effets embryotoxiques.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les recommandations concernant l'interaction entre le médicament vétérinaire et d'autres médicaments proviennent d'études effectuées sur des espèces autres que le chien. Le médicament vétérinaire peut potentialiser les effets des médicaments antiarhythmiques de la famille des quinidines, des agents anticholinergiques (ex. : l'atropine), d'autres médicaments agissant sur le système nerveux central (SNC) (ex. : les barbituriques, les benzodiazépines, les anesthésiques généraux, les neuroleptiques), les sympathomimétiques (ex. : l'adrénaline) et les dérivés coumariniques. Il n'est pas recommandé d'administrer le médicament vétérinaire en association avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase IMAO, ou dans les 2 semaines qui suivent un traitement avec des IMAO. L'administration simultanée avec la cimétidine peut entraîner une augmentation des niveaux plasmatiques de clomipramine. Les taux plasmatiques de certains médicaments antiépileptiques, tels que la phénytoïne et la carbamazépine, peuvent être augmentés par l'administration conjointe du médicament vétérinaire.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Le médicament vétérinaire est administré par voie orale à une dose de 1 à 2 mg/kg de clomipramine 2 fois par jour, soit une dose journalière de 2 à 4 mg/kg, selon le tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Dose par administration		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25 à 2,5 kg	½ comprimé		
> 2,5 à 5 kg	1 comprimé		
> 5 à 10 kg		½ comprimé	
> 10 à 20 kg		1 comprimé	
> 20 à 40 kg			½ comprimé
> 40 à 80 kg			1 comprimé

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Le médicament vétérinaire peut être administré par voie orale au cours ou en dehors du repas.

Dans les essais cliniques, une durée de traitement de 2 à 3 mois par le médicament vétérinaire associé à une thérapie de comportement est suffisante pour contrôler les symptômes d'anxiété de séparation. Certains cas peuvent nécessiter un traitement plus long. Dans les cas n'ayant pas montré d'amélioration après 2 mois, le traitement ne doit pas être poursuivi.

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

Avec un surdosage du médicament vétérinaire à 20 mg/kg (5 fois la dose maximale thérapeutique), une bradycardie et des arythmies (bloc auriculoventriculaire et échappement ventriculaire) ont été observées environ 12 heures après la prise. Le surdosage du médicament vétérinaire chez le chien à la dose de 40 mg/kg (soit 20 fois la dose recommandée) provoque l'apparition d'une posture voûtée, de tremblements, d'un abdomen présentant des rougeurs et d'une diminution d'activité. Des doses plus élevées (500 mg/kg soit 250 fois la dose recommandée) ont provoqué des vomissements, des défécations, une ptose palpébrale, des tremblements et un apaisement. Des doses encore plus élevées (725 mg/kg) ont provoqué, en plus des autres signes, des convulsions et la mort. Après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, une mydriase a été rapportée dans un contexte de surdosage.

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 : QN06AA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La clomipramine a un large spectre d'action en bloquant le recaptage neuronal à la fois de la sérotonine (5HT) et de la noradrénaline. Par conséquent, elle possède les propriétés conjointes d'un inhibiteur du recaptage de la sérotonine et d'un antidépresseur tricyclique.

Les molécules actives *in vivo* sont la clomipramine et son principal métabolite, la déméthylclomipramine. La clomipramine et la déméthylclomipramine contribuent à l'activité du médicament vétérinaire : la clomipramine est un inhibiteur puissant et sélectif du recaptage de la sérotonine 5HT, tandis que la déméthylclomipramine est un inhibiteur puissant et sélectif du recaptage de la noradrénaline. Le mode d'action principal de la clomipramine réside dans la potentialisation des effets de la noradrénaline et de la sérotonine 5HT dans le cerveau par l'inhibition du recaptage neuronal. De plus, la clomipramine a des effets anticholinergiques par son action antagoniste sur les récepteurs muscariniques cholinergiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption gastro-intestinale de la clomipramine administrée par voie orale est bonne (> 80 %) chez le chien, mais la biodisponibilité de la clomipramine et de la déméthylclomipramine est de 22 à 26 % en raison d'un effet de premier passage hépatique important. Les pics plasmatiques de la clomipramine et de la déméthylclomipramine sont rapidement atteints (1,5 à 2,5 heures). Les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) après administration orale unique de 2 mg/kg de

chlorhydrate de clomipramine sont de 240 nmol/L pour la clomipramine et de 48 nmol/L pour la déméthylclomipramine. Des administrations répétées du médicament vétérinaire entraînent une augmentation modérée des concentrations plasmatiques, le rapport d'accumulation après administration orale deux fois par jour est de 1,2 pour la clomipramine et de 1,6 pour la déméthylclomipramine, l'état d'équilibre étant atteint en 3 jours. À l'état d'équilibre, la proportion des concentrations plasmatiques en clomipramine et déméthylclomipramine est approximativement de 3 pour 1. Quand le médicament vétérinaire est administré avec de la nourriture, les AUC plasmatiques sont légèrement plus élevées de 25 % pour la clomipramine et de 8 % pour la déméthylclomipramine, comparativement aux données d'administration chez des chiens à jeun. La clomipramine se lie fortement aux protéines plasmatiques (> 97 %) chez le chien. La clomipramine et ses métabolites sont rapidement distribués dans les organes chez la souris, le lapin et le rat, des concentrations élevées étant atteintes et les tissus (notamment dans les poumons, le cœur et le cerveau) tandis que de faibles concentrations persistent dans le sang. Chez le chien, le volume de distribution est de 3,8 L/kg. La voie principale de la biotransformation de la clomipramine est la déméthylation en déméthylclomipramine. D'autres métabolites polaires existent également. La demi-vie d'élimination de la clomipramine après administration intraveineuse est de 6,4 heures pour la clomipramine, et de 3,6 heures pour la déméthylclomipramine. La principale voie d'excrétion chez le chien est biliaire (> 80 %), le reste étant éliminé par voie rénale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans le récipient d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon (polyéthylène haute densité) de 30 comprimés avec sachet dessiccateur (gel de silice) et bouchon sécurité enfant.

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

VIRBAC

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

EU/2/98/007/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/04/1998

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

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clomicalm 5 mg comprimés
Clomicalm 20 mg comprimés
Clomicalm 80 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

5 mg Chlorhydrate de clomipramine	(équivalent à 4,5 mg de clomipramine)
20 mg Chlorhydrate de clomipramine	(équivalent à 17,9 mg de clomipramine)
80 mg Chlorhydrate de clomipramine	(équivalent à 71,7 mg de clomipramine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans le récipient d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/98/007/001 (5 mg, 30 comprimés)
EU/2/98/007/002 (20 mg, 30 comprimés)
EU/2/98/007/003 (80 mg, 30 comprimés)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clomicalm

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

5 mg 1,25-5 kg

20 mg 5-20 kg

80 mg 20-80 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Clomicalm 5 mg comprimés pour chiens
Clomicalm 20 mg comprimés pour chiens
Clomicalm 80 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Chlorhydrate de clomipramine	5 mg (équivalent à 4,5 mg de clomipramine)
Chlorhydrate de clomipramine	20 mg (équivalent à 17,9 mg de clomipramine)
Chlorhydrate de clomipramine	80 mg (équivalent à 71,7 mg de clomipramine)

5 mg comprimé : gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable. Une barrette de sécabilité sur les deux faces.

20 mg comprimé : gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable. Portant l'inscription 'C/G' sur une face, 'G/N' sur l'autre face et une barrette de sécabilité sur les deux faces.

80 mg comprimé : gris brunâtre, de forme oblongue ovale, sécable. Portant l'inscription 'I/I' sur une face, ne comporte pas d'inscription sur l'autre face et une barrette de sécabilité sur les deux faces.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Aide au traitement de l'anxiété de séparation chez le chien se manifestant par des destructions et des troubles de l'élimination (défécation et miction) et seulement en association avec une thérapie de comportement.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients ou aux antidépresseurs tricycliques.

Ne pas utiliser chez les chiens mâles reproducteurs.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire n'ont pas été étudiées chez des chiens pesant moins de 1,25 kg ou âgés de moins de 6 mois.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire avec précaution chez les chiens souffrant d'un dysfonctionnement cardiovasculaire ou d'épilepsie, et uniquement après évaluation du rapport bénéfice-risque. À cause de ses propriétés anticholinergiques potentielles, le médicament vétérinaire devra également être administré avec précaution chez les chiens souffrant d'un glaucome avec fermeture de l'angle, d'une motilité gastro-intestinale réduite ou de rétention urinaire. Le médicament vétérinaire sera administré sous prescription vétérinaire.

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

Chez l'enfant, l'ingestion accidentelle doit être considérée comme grave. Il n'existe pas d'antidote spécifique. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Chez l'homme, le surdosage provoque des effets anticholinergiques bien que le système nerveux central et le système cardiovasculaire peuvent également être affectés. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la clomipramine doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. Les études de laboratoire sur les souris et les rats ont mis en évidence des effets embryotoxiques.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les recommandations concernant l'interaction entre le médicament vétérinaire et d'autres médicaments proviennent d'études effectuées sur des espèces autres que le chien. Le médicament vétérinaire peut augmenter les effets des médicaments antiarythmiques de la famille des quinidines, des agents anticholinergiques (ex. : l'atropine), d'autres médicaments agissant sur le système nerveux central (SNC) (ex. : les barbituriques, les benzodiazépines, les anesthésiques généraux, les neuroleptiques), les sympathomimétiques (ex. : l'adrénaline) et les dérivés coumariniques. Il n'est pas recommandé d'administrer le médicament vétérinaire en association avec des IMAO, ou dans les 2 semaines qui suivent un traitement avec des IMAO. L'administration simultanée avec la cimétidine peut entraîner une augmentation des niveaux plasmatiques de clomipramine. Les niveaux plasmatiques de certains médicaments antiépileptiques, tels que la phénytoïne et la carbamazépine, peuvent être augmentés par l'administration conjointe du médicament vétérinaire.

Surdosage :

Avec un surdosage du médicament vétérinaire à 20 mg/kg (5 fois la dose maximale thérapeutique), une bradycardie et des arythmies (bloc auriculoventriculaire et échappement ventriculaire) ont été observées environ 12 heures après la prise. Le surdosage du médicament vétérinaire chez le chien à la dose de 40 mg/kg (soit 20 fois la dose recommandée) provoque l'apparition d'une posture voûtée, de tremblements, d'un abdomen présentant des rougeurs et d'une diminution d'activité. Des doses plus élevées (500 mg/kg soit 250 fois la dose recommandée) ont provoqué des vomissements, des défécations, une ptose palpébrale, des tremblements et un apaisement. Des doses encore plus élevées (725 mg/kg) ont provoqué, en plus des autres signes, des convulsions et la mort. Après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, une mydriase (dilatation des pupilles) a été rapportée dans un contexte de surdosage.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Vomissements ^{1,2} , diarrhée Troubles de l'appétit ² , léthargie ² Élévation des enzymes hépatiques ² Convulsions, mydriase (augmentation du diamètre de la pupille) ⁴ Agressivité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Affection hépato-biliaire ³

¹ Peuvent être diminués par l'administration du médicament vétérinaire avec une petite quantité de nourriture.

² Réversible à l'arrêt du traitement.

³ En particulier chez les animaux prédisposés et lors de l'administration concomitante avec des médicaments métabolisés par le système hépatique.

⁴ Peut aussi être observée après un surdosage.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale à la dose de 1 à 2 mg/kg de clomipramine 2 fois par jour, soit une dose totale journalière de 2 à 4 mg/kg, selon le tableau suivant :

Poids corporel	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ comprimé	---	---
> 2,5-5 kg	1 comprimé	---	---
> 5-10 kg	---	½ comprimé	---
> 10-20 kg	---	1 comprimé	---
> 20-40 kg	---	---	½ comprimé
> 40-80 kg	---	---	1 comprimé

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Le médicament vétérinaire peut être administré par voie orale au cours ou en dehors du repas.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Dans les essais cliniques, une durée de traitement de 2 à 3 mois par le médicament vétérinaire associé à une thérapie de comportement est suffisante pour contrôler les symptômes d'anxiété de séparation. Certains cas peuvent nécessiter un traitement plus long. Dans les cas n'ayant pas montré d'amélioration après 2 mois, le traitement ne doit pas être poursuivi.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans le récipient d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/98/007/001-003

Boîte en carton contenant un flacon de 30 comprimés.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

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

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

Lietuva

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

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.csoman@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

España

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

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

Polska

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

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

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

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.