

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clomicalm 5 mg tablete za pse
Clomicalm 20 mg tablete za pse
Clomicalm 80 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

klomipraminijev klorid	5 mg (kar ustreza 4,5 mg klomipramina)
klomipraminijev klorid	20 mg (kar ustreza 17,9 mg klomipramina)
klomipraminijev klorid	80 mg (kar ustreza 71,7 mg klomipramina)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
mikrokristalna celuloza
umetna mesna aroma
krospovidon
povidon
koloidni brezvodni silicijev dioksid
magnezijev stearat

5 mg tableta: rjavkasto-siva, ovalno podolgovata, deljiva. Na obeh straneh je zarez.

20 mg tableta: rjavkasto-siva, ovalno podolgovata, deljiva. Na eni strani je vtisnjena oznaka 'C/G', na drugi strani oznaka 'G/N' in zarez na obeh straneh.

80 mg tableta: rjavkasto-siva, ovalno podolgovata, deljiva. Na eni strani je vtisnjena oznaka 'I/I', na drugi strani ni oznake in zarez je na obeh straneh.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Kot pomoč pri zdravljenju specifičnih vedenjskih motenj pri psih, ki se manifestirajo z destrukcijo in nenadzorovanim izločanjem (defekacijo in uriniranjem), skupaj s terapevtskimi tehnikami odprave vedenjskih motenj.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na katero koli pomožno snov ali na podobne triciklične antidepresive.

Ne uporabite pri samcih, namenjenih za vzrejo.

3.4 Posebna opozorila

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti pri uporabi tega zdravila pri psih, lažjih od 1,25 kg in mlajših od 6 mesecev.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočljiva je previdna uporaba zdravila pri psih z motnjami v delovanju kardiovaskularnega sistema ali epilepsijo in samo po oceni razmerja korist-tveganje. Zaradi njegovih potencialnih antiholinergičnih lastnosti je potrebna previdna uporaba zdravila tudi pri psih, ki imajo glavkom, zmanjšano gastrointestinalno aktivnost ali urinarno retencijo. Zdravilo je treba uporabljati pod nadzorom veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri otrocih nenamerno zaužitje zdravila obravnavajte kot zelo resno. Ni specifičnega protistrupa. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Preveliki odmerki pri ljudeh povzročijo antiholinergične učinke, prizadeta pa sta lahko tudi centralni živčni sistem in kardiovaskularni sistem. Osebe z znano preobčutljivostjo na klomipramin naj zdravilo dajejo previdno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bruhanje ^{1,2} , driska Motnje apetita ² , letargija ² Zvišane vrednosti jetrnih encimov ² Krči, midriaza ⁴ Agresija
Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov ³

¹ Se lahko izognemo tako, da damo zdravilo skupaj z manjšim obrokom hrane.

² Reverzibilno ob prenehanju zdravljenja z zdravilom.

³ Zlasti pri obstoječih stanjih in sočasni uporabi zdravil, ki se presnavljajo z jetrnim sistemom.

⁴ Do tega lahko pride pri prekomernem odmerjanju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost:

Z laboratorijskimi študijami na miših in podganah so bili dokazani embriotoksični učinki.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o medsebojnem delovanju zdravila z drugimi zdravili so pridobljeni iz študij, ki niso bile narejene pri psih, ampak pri drugih vrstah. Zdravilo lahko poveča učinke antiaritmičnega zdravila kinidina, antiholinergikov (npr. atropina), drugih zdravil, ki delujejo na centralni živčni sistem (npr. barbituratov, benzodiazepinov, splošnih anestetikov, nevroleptikov), simpatikomimetikov (npr. adrenalina) in kumarinskih derivatov. Ne priporoča se dajanje zdravila skupaj z ali 2 tedna pred ali po dajanju zaviralcev monoaminooksidaze. Sočasno dajanje cimetidina povzroči dvig plazemske koncentracije klomipramina. Zdravilo poviša plazemske vrednosti nekaterih antiepileptičnih zdravil, kot sta fenitoin in karbamazepin.

3.9 Poti uporabe in odmerjanja

Peroralna uporaba.

Zdravilo se daje peroralno v odmerku 1–2 mg/kg telesne mase, dvakrat dnevno. Največji dnevni vnos je 2–4 mg/kg. Pri dajanju upoštevajte spodnjo tabelo.

	Odmerek		
Telesna masa	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tablete		
> 2,5 –5 kg	1 tableta		
> 5–10 kg		½ tablete	
> 10–20 kg		1 tableta	
> 20–40 kg			½ tablete
> 40–80 kg			1 tableta

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Zdravilo se lahko daje peroralno s hrano ali brez nje.

S kliničnimi poskusi so dokazali, da je 2–3 mesečno zdravljenje z zdravilom, kombinirano s terapijo vedenjskih motenj, uspešno za odpravo določenih simptomov le-teh. Nekateri primeri zahtevajo daljše zdravljenje. Če po 2 mesecih zdravljenja ni izboljšanja, prenehajte z dajanjem zdravila.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri dajanju odmerka 20 mg/kg zdravila (5-krat večji od priporočenega) se je pri psih po 12 urah pojavila bradikardija in aritmija (atrioventrikularni blok in izostali ventrikularni utrip). Pri odmerku 40 mg/kg zdravila (20-krat večji od priporočenega) so bile živali zgrbljene, pojavil se je tremor, napet trebuh in zmanjšana aktivnost živali. Večji odmerek 500 mg/kg (250-krat večji od priporočenega) je povzročil bruhanje, defekacijo, povešenost oči, tresenje in umirjenost. Še večji odmerek (725 mg/kg) pa je povzročil tudi krče in pogin. V postmarketinških raziskavah so v primeru prevelikega odmerjanja poročali o pojavu midriaze.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QN06AA04.

4.2 Farmakodinamika

Klomipramin ima širok spekter delovanja, saj zavira nevronska ponovna vezava tako serotonina (5-HT) kot noradrenalina. Je triciklični antidepresiv in zaviralec ponovne vezave serotonina.

In vivo sta glavni učinkovini zdravila klomipramin in njegov glavni metabolit desmetilklomipramin. Oba prispevata k delovanju zdravila : klomipramin je učinkovit in selektiven zaviralec ponovne vezave 5-HT, desmetilklomipramin pa učinkovit in selektiven zaviralec ponovne vezave noradrenalina. Glavni mehanizem delovanja klomipramina je potenciranje učinkov 5-HT in noradrenalina v možganih z zaviranjem njune nevronske ponovne vezave. Dodatno ima klomipramin antiholinergične učinke zaradi antagonizma holinergičnih muskarinskih receptorjev.

4.3 Farmakokinetika

Klomipramin se pri psih po peroralnem dajanju iz prebavil dobro absorbira (> 80 %), vendar je sistemska biorazpoložljivost klomipramina in desmetilklomipramina zaradi močnega metabolizma prvega prehoda v jetih le 22–26 %. Koncentracijo v plazmi dosežeta sorazmerno hitro (1,5 –2,5 ure). Največja plazemska koncentracija (C_{max}) pri peroralnem odmerku 2 mg/kg klomipraminijevega klorida je znašala za klomipramin 240 nmol/l, za desmetilklomipramin pa 48 nmol/l. Ponavljajoče dajanje zdravila povzroči rahlo povečanje plazemskih koncentracij; akumulacijske vrednosti pri dajanju zdravila dvakrat dnevno so bile 1,2 za klomipramin in 1,6 za desmetilklomipramin. Le-te so se ustalile po 3 dneh. Pri ustaljenih vrednostih je bilo razmerje med plazemsko koncentracijo klomipramina in desmetilklomipramina 3:1. Pri dajanju zdravila skupaj s hrano so se zvišale plazemske AUC vrednosti klomipramina (25 %) in desmetilklomipramina (8 %), v primerjavi s psi, ki hrane niso dobili. Klomipramin se pri psih dobro veže na plazemske beljakovine (> 97 %). Klomipramin in njegovi metaboliti se pri miših, kuncih in podganah hitro porazdelijo po organizmu in dosežejo visoke koncentracije v tkivih in organih (vključno s pljuči, srcem in možgani), nizke pa v krvi. Pri psih znaša distribucijski volumen (VD_{ss}) 3,8 l/kg. Največ klomipramina se z demetilacijo presnovi v desmetilklomipramin. Obstajajo tudi njegovi polarni metaboliti. Razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) po intravenskem dajanju klomipraminijevega klorida znaša pri psih 6,4 ure za klomipramin in 3,6 ure za desmetilklomipramin. Glavna pot izločanja pri psih je z žolčem (> 80 %), ostalo pa z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalnem vsebniku.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

HDPE plastenka, zaprta z zamaškom, ki preprečuje otrokom odpiranje, in zaščitnim pokrovom. V plastenki je 30 tablet in vrečica s silikagelom. Plastenka je v kartonski škatli.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

EU/2/98/007/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 1. april 1998

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Clomicalm 5 mg tablete
Clomicalm 20 mg tablete
Clomicalm 80 mg tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

5 mg klomipraminijevega klorida	(kar ustreza 4,5 mg klomipramina)
20 mg klomipraminijevega klorida	(kar ustreza 17,9 mg klomipramina)
80 mg klomipraminijevega klorida	(kar ustreza 71,7 mg klomipramina)

3. VELIKOST PAKIRANJA

30 tablet.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalnem vsebniku.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clomicalm

2. KOLIČINA UČINKOVIN

5 mg 1,25–5 kg

20 mg 5–20 kg

80 mg 20–80 kg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Clomicalm 5 mg tablete za pse
Clomicalm 20 mg tablete za pse
Clomicalm 80 mg tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

Klomipraminijev klorid	5 mg (kar ustreza 4,5 mg klomipramina)
Klomipraminijev klorid	20 mg (kar ustreza 17,9 mg klomipramina).
Klomipraminijev klorid	80 mg (kar ustreza 71,7 mg klomipramina).

5 mg tableta: rjavkasto-siva, ovalno podolgovata, deljiva. Na obeh straneh je zarez.

20 mg tableta: rjavkasto-siva, ovalno podolgovata, deljiva. Na eni strani je vtisnjena oznaka 'C/G', na drugi strani oznaka 'G/N' in zarez na obeh straneh.

80 mg tableta: rjavkasto-siva, ovalno podolgovata, deljiva. Na eni strani je vtisnjena oznaka 'I/I', na drugi strani ni oznake in zarez je na obeh straneh.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Kot pomoč pri zdravljenju specifičnih vedenjskih motenj pri psih, ki se manifestirajo z destrukcijo in nenadzorovanim izločanjem (defekacijo in uriniranjem), skupaj s terapevtskimi tehnikami odprave vedenjskih motenj.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na katero koli pomožno snov ali na podobne triciklične antidepresive.

Ne uporabite pri samcih, namenjenih za vzrejo.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti pri uporabi tega zdravila pri psih, lažjih od 1,25 kg in mlajših od 6 mesecev.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočljiva je previdna uporaba zdravila pri psih z motnjami v delovanju kardiovaskularnega sistema ali epilepsijo in samo po oceni razmerja korist-tveganje. Zaradi njegovih potencialnih antiholinergičnih lastnosti je potrebna previdna uporaba zdravila tudi pri psih, ki imajo glavkom, zmanjšano gastrointestinalno aktivnost ali urinarno retencijo. Zdravilo je treba uporabljati pod nadzorom veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri otrocih nenamerno zaužitje zdravila obravnavajte kot zelo resno. Ni specifičnega protistrupa. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Preveliki odmerki pri ljudeh povzročijo antiholinergične učinke, prizadeta pa sta lahko tudi centralni živčni sistem in kardiovaskularni sistem. Osebe z znano preobčutljivostjo na klomipramin naj zdravilo dajejo previdno.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na miših in podganah so bili dokazani embriotoksični učinki.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili so pridobljeni iz študij, ki niso bile narejene pri psih, ampak pri drugih vrstah. Zdravilo lahko poveča učinke antiaritmičnega zdravila kinidina, antiholinergikov (npr. atropina), drugih zdravil, ki delujejo na centralni živčni sistem (npr. barbituratov, benzodiazepinov, splošnih anestetikov, nevroleptikov), simpatikomimetikov (npr. adrenalina) in kumarinskih derivatov. Ne priporoča se dajanje zdravila skupaj z ali 2 tedna pred ali po dajanju zaviralcev monoaminooksidaze. Sočasno dajanje cimetidina povzroči dvig plazemske koncentracije klomipramina. Zdravilo poviša plazemske vrednosti nekaterih antiepileptičnih zdravil, kot sta fenitoin in karbamazepin.

Preveliko odmerjanje:

Pri dajanju odmerka 20 mg/kg zdravila (5-krat večji od priporočenega) se je pri psih po 12 urah pojavila bradikardija in aritmija (atrioventrikularni blok in izostali ventrikularni utrip). Pri odmerku 40 mg/kg zdravila (20-krat večji od priporočenega) so bile živali zgrbljene, pojavil se je tremor, napet trebuh in zmanjšana aktivnost živali. Večji odmerek 500 mg/kg (250-krat večji od priporočenega) je povzročil bruhanje, defekacijo, povešenost oči, tresenje in umirjenost. Še večji odmerek (725 mg/kg) pa je povzročil tudi krče in pogin. V postmarketinških raziskavah so v primeru prevelikega odmerjanja poročali o pojavu midriaze (povečane zenice).

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Bruhanje ^{1,2} , driska Motnje apetita ² , letargija ² Zvišane vrednosti jetrnih encimov ² Krči, midriaza (povečane zenice) ⁴ Agresija
Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov ³

¹ Se lahko izognemo tako, da damo zdravilo skupaj z manjšim obrokom hrane.

² Reverzibilno ob prenehanju zdravljenja z zdravilom.

³ Zlasti pri obstoječih stanjih in sočasni uporabi zdravil, ki se presnavljajo z jetrnim sistemom.

⁴ Do tega lahko pride pri prekomernem odmerjanju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Zdravilo se daje peroralno v odmerku 1–2 mg/kg telesne mase, dvakrat dnevno. Največji dnevni vnos je 2–4 mg/kg. Pri dajanju upoštevajte spodnjo tabelo.

Telesna masa	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25–2,5 kg	½ tablete	---	---
> 2,5–5 kg	1 tableta	---	---
> 5–10 kg	---	½ tablete	---
> 10–20 kg	---	1 tableta	---
> 20–40 kg	---	---	½ tablete
> 40–80 kg	---	---	1 tableta

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Zdravilo se daje peroralno, lahko s hrano ali brez nje.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

S kliničnimi poskusi so dokazali, da je 2–3 mesečno zdravljenje z zdravilom, kombinirano s terapijo vedenjskih motenj, uspešno za odpravo določenih simptomov le-teh. Nekateri primeri zahtevajo daljše zdravljenje. Če po 2 mesecih zdravljenja ni izboljšanja, prenehajte z dajanjem zdravila.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odplake.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/98/007/001-003

Kartonasta škatla z 1 plastenko, ki vsebuje 30 tablet.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Lietuva
OŪ 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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ 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.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

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

Κόπρος

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

Latvija

OŪ 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
Yrittäjäntie 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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.