

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clomicalm 5 mg δισκία για σκύλους
Clomicalm 20 mg δισκία για σκύλους
Clomicalm 80 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο Clomicalm περιέχει :

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κλομιπραμίνη υδροχλωρική	5 mg (ισοδύναμη με 4,5 mg κλομιπραμίνης)
Κλομιπραμίνη υδροχλωρική	20 mg (ισοδύναμη με 17,9 mg κλομιπραμίνης)
Κλομιπραμίνη υδροχλωρική	80 mg (ισοδύναμη με 71,7 mg κλομιπραμίνης)

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία.

Δισκίο 5 mg: Καφετί-γκρι, οβάλ επίμηκες, διχοτομούμενο. Χαραγμένο και στις δύο πλευρές.

Δισκίο 20 mg: Καφετί-γκρι, οβάλ επίμηκες, διχοτομούμενο. Στη μία επιφάνεια φέρει τυπωμένα τα στοιχεία «C/G» και στην άλλη τα στοιχεία «G/N» και είναι χαραγμένο και στις δύο πλευρές.

Δισκίο 80 mg: Καφετί-γκρι, οβάλ επίμηκες, διχοτομούμενο. Στη μία επιφάνεια φέρει τυπωμένα τα στοιχεία «I/I» και στην άλλη δεν έχει τυπωμένα στοιχεία και είναι χαραγμένο και στις δύο πλευρές.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ως συμπληρωματική θεραπεία σε σκύλους των διαταραχών που σχετίζονται με αποχωρισμό, οι οποίες εκδηλώνονται με καταστροφική τάση και ακατάλληλη αφόδευση και ούρηση και μόνο σε συνδυασμό με τεχνικές αλλαγής της συμπεριφοράς.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στην κλομιπραμίνη και τα σχετικά τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Να μην χρησιμοποιείται σε αρσενικά ζώα σε φάση αναπαραγωγής.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Clomicalm δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,25 kg ή ηλικίας κάτω των έξι μηνών.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συνιστάται η χορήγηση με προσοχή του Clomicalm σε σκύλους με καρδιαγγειακή δυσλειτουργία ή επιληψία και μόνο μετά από εκτίμηση της σχέσης ωφέλειας/κινδύνου. Λόγω των πιθανών αντιχολινεργικών ιδιοτήτων, το Clomicalm πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με γλαύκωμα κλειστής γωνίας, με μειωμένη γαστρεντερική κινητικότητα ή με κατακράτηση ούρων. Το Clomicalm πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη του κτηνιάτρου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Στα παιδιά, η τυχαία κατάποση πρέπει να θεωρηθεί ως σοβαρή. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση τυχαίας λήψης από το στόμα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε την ετικέτα του προϊόντος στο γιατρό. Η υπερδοσολογία σε ανθρώπους προκαλεί αντιχολινεργική επίδραση, καθώς και πιθανές επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό και καρδιαγγειακό σύστημα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κλομιπραμίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Το Clomicalm μπορεί πολύ σπάνια να προκαλέσει έμετο, διαταραχές στην όρεξη, λήθαργο ή αύξηση των ηπατικών ενζύμων η οποία είναι αναστρέψιμη όταν διακοπεί η χορήγηση του προϊόντος. Έχει αναφερθεί ηπατοχολική νόσος, ιδιαίτερα με προϋπάρχουσες καταστάσεις και ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων που μεταβολίζονται μέσω του ήπατος. Ο έμετος μπορεί να μειωθεί με ταυτόχρονη χορήγηση του Clomicalm και μικρής ποσότητας τροφής.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε θηλυκούς σκύλους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση:

Εργαστηριακές μελέτες σε μύες και επίμυες παρουσίασαν ένδειξη εμβρυοτοξικής δράσης.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συστάσεις για την αλληλεπίδραση μεταξύ του Clomicalm και άλλων φαρμάκων προκύπτουν από μελέτες σε άλλα είδη εκτός των σκύλων. Το Clomicalm μπορεί να ενισχύσει τη δράση του αντιαρρυθμικού φαρμάκου κινιδίνη, των αντιχολινεργικών παραγόντων (π.χ. ατροπίνη), άλλων φαρμάκων που ενεργούν στο ΚΝΣ (π.χ. βαρβιτουρικών, βενζοδιαζεπινών, γενικών αναισθητικών, νευροληπτικών), συμπαθομιμητικών (π.χ. αδρεναλίνη) και παραγώγων κουμαρίνης. Η χορήγηση του Clomicalm δεν συνιστάται σε συνδυασμό ή εντός 2 εβδομάδων θεραπείας με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης. Ταυτόχρονη χορήγηση με σιμετιδίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα της κλομιπραμίνης στο πλάσμα. Τα επίπεδα στο πλάσμα ορισμένων αντιεπιληπτικών φαρμάκων, όπως η φαινυτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη, μπορεί να αυξηθούν με την ταυτόχρονη χορήγηση με Clomicalm.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Clomicalm πρέπει να χορηγείται από του στόματος σε δόση των 1-2 mg/kg ΣΒ κλομιπραμίνης δύο φορές την ημέρα μέχρι συνολική ημερήσια δόση των 2-4 mg/kg σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

	Δοσολογία ανά χορήγηση		
Σωματικό βάρος	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ δισκίο		
>2,5-5 kg	1 δισκίο		
>5-10 kg		½ δισκίο	
>10-20 kg		1 δισκίο	
>20-40 kg			½ δισκίο
>40-80 kg			1 δισκίο

Το Clomicalm μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς τροφή. Σε κλινικές μελέτες, ο χρόνος θεραπείας 2-3 μηνών με Clomicalm σε συνδυασμό με τεχνικές αλλαγής της συμπεριφοράς ήταν επαρκής για τον έλεγχο των συμπτωμάτων των διαταραχών που σχετίζονται με τον αποχωρισμό. Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να απαιτείται μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία. Σε περιπτώσεις που δεν παρατηρείται βελτίωση μετά από 2 μήνες, η θεραπεία με Clomicalm πρέπει να διακόπτεται.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε υπερδοσολογία με 20 mg/kg Clomicalm (5 φορές τη μέγιστη θεραπευτική δόση), παρατηρήθηκαν βραδυκαρδία και αρρυθμίες (κολποκοιλιακός αποκλεισμός και έκτακτες κοιλιακές συστολές) περίπου 12 ώρες μετά τη χορήγηση. Υπερδοσολογία με 40 mg/kg (20 φορές τη συνιστώμενη δόση) του Clomicalm προκάλεσε καμπουριαστή στάση, μυϊκό τρόμο, διάταση της κοιλιάς και μειωμένη δραστηριότητα στους σκύλους. Υψηλότερες δόσεις (500 mg/kg δηλ. 250 φορές τη συνιστώμενη δόση) προκάλεσαν έμετο, αφόδευση, βλεφαρόπτωση, τρεμούλιασμα και αδιαφορία προς το περιβάλλον. Ακόμη υψηλότερες δόσεις (725 mg/kg) επέφεραν, επιπλέον, σπασμούς και θάνατο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Μη εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης μονοαμίνης.
Κωδικός ATCvet: QN06AA04.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κλομιπραμίνη έχει ένα ευρύ φάσμα δράσης εμποδίζοντας την επαναπρόσληψη της σεροτονίνης (5-HT) και της νοραδρεναλίνης στους νευρώνες. Ως εκ τούτου έχει τις ιδιότητες ενός αναστολέα της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, καθώς επίσης και αυτές ενός τρικυκλικού αντικαταθλιπτικού.

Τα δραστικά συστατικά *in vivo* είναι η κλομιπραμίνη και ο κύριος μεταβολίτης της, η δεσμεθυλκλομιπραμίνη. Τόσο η κλομιπραμίνη όσο και η δεσμεθυλκλομιπραμίνη συμβάλλουν στις επιδράσεις του Clomicalm: η κλομιπραμίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (5-HT), ενώ η δεσμεθυλκλομιπραμίνη είναι ένας ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας της επαναπρόσληψης της νοραδρεναλίνης. Ο βασικός μηχανισμός δράσης της κλομιπραμίνης είναι η ενίσχυση των επιδράσεων της σεροτονίνης (5-HT) και της νοραδρεναλίνης στον εγκέφαλο αναστέλλοντας την επαναπρόσληψή τους στους νευρώνες. Επιπρόσθετα, η

κλομιπραμίνη έχει αντιχολινεργικές επιδράσεις που οφείλονται σε ανταγωνιστική δράση στο επίπεδο των χολινεργικών μουσκαρινικών υποδοχέων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η κλομιπραμίνη απορροφάται καλά (>80%) από τον γαστρεντερικό σωλήνα στους σκύλους όταν χορηγείται από του στόματος, αλλά η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της κλομιπραμίνης και της δεσμεθυλκλομιπραμίνης είναι 22-26% λόγω του εκτενούς μεταβολισμού πρώτης διόδου από το ήπαρ. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα της κλομιπραμίνης και της δεσμεθυλκλομιπραμίνης επιτυγχάνονται ταχύτατα (περίπου 1,5-2,5 ώρες). Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C_{max}) μετά από χορήγηση από του στόματος μονήρους δόσης 2 mg/kg υδροχλωρικής κλομιπραμίνης ήταν: 240 nmol/l για την κλομιπραμίνη και 48 nmol/l για τη δεσμεθυλκλομιπραμίνη. Επαναλαμβανόμενη χορήγηση του Clomicalm προκαλεί μέτριες αυξήσεις στις συγκεντρώσεις στο πλάσμα, ενώ οι αναλογίες συσσώρευσης μετά από του στόματος χορήγηση δύο φορές την ημέρα ήταν 1,2 για την κλομιπραμίνη και 1,6 για τη δεσμεθυλκλομιπραμίνη, με τη σταθερή κατάσταση να επιτυγχάνεται εντός 3 ημερών. Στη σταθερή κατάσταση, η αναλογία των συγκεντρώσεων στο πλάσμα της κλομιπραμίνης και της δεσμεθυλκλομιπραμίνης είναι περίπου 3:1. Η χορήγηση του Clomicalm με την τροφή προκαλεί μετρίως υψηλότερες τιμές AUC στο πλάσμα για την κλομιπραμίνη (25%) και τη δεσμεθυλκλομιπραμίνη (8%) σε σύγκριση με τη χορήγηση σε νήστες σκύλους. Η κλομιπραμίνη συνδέεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες του πλάσματος (>97%) στους σκύλους. Η κλομιπραμίνη και οι μεταβολίτες της κατανέμονται ταχέως μέσα στο σώμα στους μύες, στους κονίκλους και στους επίμυες επιτυγχάνοντας υψηλές συγκεντρώσεις στα όργανα και στους ιστούς (συμπεριλαμβανομένων των πνευμόνων, της καρδιάς και του εγκεφάλου) και χαμηλές συγκεντρώσεις παραμένουν στο αίμα. Στους σκύλους, ο όγκος κατανομής (VD_{ss}) είναι 3,8 l/kg. Η κύρια οδός βιομετατροπής της κλομιπραμίνης είναι η απομεθυλίωση σε δεσμεθυλκλομιπραμίνη. Επιπλέον υπάρχουν και πολικοί μεταβολίτες. Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής $t_{1/2}$ της υδροχλωρικής κλομιπραμίνης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε σκύλους ήταν 6,4 ώρες για την κλομιπραμίνη και 3,6 ώρες για τη δεσμεθυλκλομιπραμίνη. Η κύρια οδός απέκκρισης στους σκύλους είναι μέσω της χολής (> 80%), ενώ το υπόλοιπο απεκκρίνεται μέσω των ούρων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate
Microcrystalline cellulose
Artificial meat flavour
Crospovidone
Povidone
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ένα φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με κλείσιμο ασφαλείας για τα παιδιά και πώμα σφράγισης, που περιέχει 30 δισκία και φακελίσκο με αφυγραντική γέλη πυριτίου, συσκευασμένα μέσα σε χάρτινο κουτί.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/98/007/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 1 Απριλίου 1998
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 10 Απριλίου 2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ), ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ), ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Γαλλία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

· ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clomicalm 5 mg δισκία για σκύλους
Clomicalm 20 mg δισκία για σκύλους
Clomicalm 80 mg δισκία για σκύλους

Clomipramine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

5 mg Κλομιπραμίνη υδροχλωρική (ισοδύναμη με 4,5 mg κλομιπραμίνης)
20 mg Κλομιπραμίνη υδροχλωρική (ισοδύναμη με 17,9 mg κλομιπραμίνης)
80 mg Κλομιπραμίνη υδροχλωρική (ισοδύναμη με 71,7 mg κλομιπραμίνης)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

Το Clomicalm πρέπει να χορηγείται από του στόματος σε δόση των 1-2 mg/kg κλομιπραμίνης δύο φορές την ημέρα μέχρι τη συνολική ημερήσια δόση των 2-4 mg/kg σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος	Clomicalm 5 mg
1,25-2,5 kg	½ δισκίο
>2,5-5 kg	1 δισκίο
Σωματικό βάρος	Clomicalm 20 mg
>5-10 kg	½ δισκίο
>10-20 kg	1 δισκίο

Σωματικό βάρος	Clomicalm 80 mg
>20-40 kg	½ δισκίο
>40-80 kg	1 δισκίο

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να χορηγείται υπό την επίβλεψη του κτηνιάτρου. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Τυχαία κατάποσή του πρέπει να θεωρηθεί ως σοβαρή.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros

Γαλλία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/98/007/001 (5 mg, 30 δισκία)

EU/2/98/007/002 (20 mg, 30 δισκία)

EU/2/98/007/003 (80 mg, 30 δισκία)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clomicalm 5 mg δισκία για σκύλους
Clomicalm 20 mg δισκία για σκύλους
Clomicalm 80 mg δισκία για σκύλους

Clomipramine hydrochloride

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

5 mg Κλομιπραμίνη υδροχλωρική (ισοδύναμη με 4,5 mg κλομιπραμίνης)
20 mg Κλομιπραμίνη υδροχλωρική (ισοδύναμη με 17,9 mg κλομιπραμίνης)
80 mg Κλομιπραμίνη υδροχλωρική (ισοδύναμη με 71,7 mg κλομιπραμίνης)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

30 δισκία

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση.

1-2 mg κλομιπραμίνης/kg ΣΒ δύο φορές την ημέρα

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Clomicalm 5 mg δισκία για σκύλους
Clomicalm 20 mg δισκία για σκύλους
Clomicalm 80 mg δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clomicalm 5 mg δισκία για σκύλους
Clomicalm 20 mg δισκία για σκύλους
Clomicalm 80 mg δισκία για σκύλους

Clomipramine hydrochloride

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

5 mg Κλομιπραμίνη υδροχλωρική	(ισοδύναμη με 4,5 mg κλομιπραμίνης)
20 mg Κλομιπραμίνη υδροχλωρική	(ισοδύναμη με 17,9 mg κλομιπραμίνης)
80 mg Κλομιπραμίνη υδροχλωρική	(ισοδύναμη με 71,7 mg κλομιπραμίνης)

Δισκίο 5 mg: Καφετί-γκρι, οβάλ επίμηκες, διχοτομούμενο. Χαραγμένο και στις δύο πλευρές.

Δισκίο 20 mg: Καφετί-γκρι, οβάλ επίμηκες, διχοτομούμενο. Στη μία επιφάνεια φέρει τυπωμένα τα στοιχεία «C/G» και στην άλλη τα στοιχεία «G/N» και είναι χαραγμένο και στις δύο πλευρές.

Δισκίο 80 mg: Καφετί-γκρι, οβάλ επίμηκες, διχοτομούμενο. Στη μία επιφάνεια φέρει τυπωμένα τα στοιχεία «I/I» και στην άλλη δεν έχει τυπωμένα στοιχεία και είναι χαραγμένο και στις δύο πλευρές.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ως συμπληρωματική θεραπεία των διαταραχών που σχετίζονται με αποχωρισμό οι οποίες εκδηλώνονται με καταστροφική τάση και ακατάλληλη αφόδευση και ούρηση και μόνο σε συνδυασμό με τεχνικές αλλαγής της συμπεριφοράς.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στην κλομιπραμίνη και τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά. Να μην χρησιμοποιείται σε αρσενικούς σκύλους σε φάση αναπαραγωγής.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το Clomicalm μπορεί πολύ σπάνια να προκαλέσει έμετο, διαταραχές στην όρεξη, λήθαργο ή αύξηση των ηπατικών ενζύμων η οποία είναι αναστρέψιμη όταν διακοπεί η χορήγηση του προϊόντος. Έχει αναφερθεί ηπατοχολική νόσος, ιδιαίτερα με προϋπάρχουσες καταστάσεις και ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων που μεταβολίζονται μέσω του ήπατος. Ο έμετος μπορεί να μειωθεί με ταυτόχρονη χορήγηση μικρής ποσότητας τροφής. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας,

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το Clomicalm πρέπει να χορηγείται από του στόματος σε δόση των 1-2 mg/kg κλομιπραμίνης δύο φορές την ημέρα μέχρι τη συνολική ημερήσια δόση των 2-4 mg/kg σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½δισκίο	---	---
>2,5-5 kg	1 δισκίο	---	---
>5-10 kg	---	½δισκίο	---
>10-20 kg	---	1 δισκίο	---
>20-40 kg	---	---	½δισκίο
>40-80 kg	---	---	1 δισκίο

Το Clomicalm χορηγείται από του στόματος με ή χωρίς τροφή.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Σε κλινικές μελέτες, ο χρόνος θεραπείας 2-3 μηνών με Clomicalm σε συνδυασμό με τεχνικές αλλαγής της συμπεριφοράς ήταν επαρκής για τον έλεγχο των συμπτωμάτων των διαταραχών που σχετίζονται με τον αποχωρισμό. Ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτούν μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας. Σε περιπτώσεις που δεν παρατηρείται βελτίωση μετά από 2 μήνες, η θεραπεία με Clomicalm πρέπει να διακόπτεται.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη. Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά, επειδή η τυχαία κατάποσή του πρέπει να θεωρηθεί ως σοβαρή. Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου

Συνιστάται να χορηγείται με προσοχή το Clomicalm σε σκύλους με καρδιαγγειακή δυσλειτουργία ή επιληψία και μόνο μετά από εκτίμηση της σχέσης ωφέλειας/κινδύνου. Λόγω των πιθανών αντιχολινεργικών ιδιοτήτων, το Clomicalm πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με γλαύκωμα κλειστής γωνίας, με μειωμένη γαστρεντερική κινητικότητα ή κατακράτηση ούρων. Το Clomicalm πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη του κτηνιάτρου. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Clomicalm δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο από 1,25 kg ή ηλικίας κάτω των έξι μηνών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Στα παιδιά, η τυχαία κατάποση πρέπει να θεωρηθεί ως σοβαρή. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Η υπερδοσολογία σε ανθρώπους προκαλεί αντιχολινεργικές επιδράσεις, αν και μπορεί να επηρεαστούν το κεντρικό νευρικό και το καρδιαγγειακό σύστημα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κλομιπραμίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε θηλυκούς σκύλους κατά την περίοδο της κύησης και της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες σε μύες και επίμυες παρουσίασαν ένδειξη εμβρυοτοξικής δράσης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Συστάσεις για την αλληλεπίδραση μεταξύ του Clomicalm και άλλων φαρμάκων προκύπτουν από μελέτες σε άλλα είδη εκτός των σκύλων. Το Clomicalm μπορεί να ενισχύσει τη δράση του αντιαρρυθμικού φαρμάκου κινιδίνη, των αντιχολινεργικών παραγόντων (π.χ. ατροπίνη), άλλων φαρμάκων που ενεργούν στο ΚΝΣ (π.χ. βαρβιτουρικών, βενζοδιαζεπινών, γενικών αναισθητικών, νευροληπτικών), συμπαθομιμητικών (π.χ. αδρεναλίνη) και παραγώγων κουμαρίνης. Η χορήγηση του Clomicalm δεν συνιστάται σε συνδυασμό ή εντός 2 εβδομάδων θεραπείας με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης. Ταυτόχρονη χορήγηση με σιμετιδίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα της κλομιπραμίνης στο πλάσμα. Τα επίπεδα στο πλάσμα ορισμένων αντιεπιληπτικών φαρμάκων, όπως η φαινυτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη, μπορεί να αυξηθούν με την ταυτόχρονη χορήγηση με Clomicalm.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε υπερδοσολογία με 20 mg/kg Clomicalm (5 φορές τη μέγιστη θεραπευτική δόση), παρατηρήθηκαν βραδυκαρδία και αρρυθμίες (κολποκοιλιακός αποκλεισμός και έκτακτες κοιλιακές συστολές) περίπου 12 ώρες μετά τη χορήγηση. Υπερδοσολογία με 40 mg/kg (20 φορές τη συνιστώμενη δόση) του Clomicalm προκάλεσε καμπουριαστή στάση, μυϊκό τρόμο, διάταση της κοιλιάς και μειωμένη δραστηριότητα στους σκύλους. Υψηλότερες δόσεις (500 mg/kg δηλ. 250 φορές τη συνιστώμενη δόση) προκάλεσαν έμετο, αφόδευση, βλεφαρόπτωση, τρεμούλιασμα και αδιαφορία προς το περιβάλλον. Ακόμη υψηλότερες δόσεις (725 mg/kg) επέφεραν, επιπλέον, σπασμούς και θάνατο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Μέγεθος συσκευασίας: 30 δισκία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

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

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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

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

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

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

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

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