

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clomicalm 5 mg tabletter för hundar
Clomicalm 20 mg tabletter för hundar
Clomicalm 80 mg tabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Klomipraminhydroklorid	5 mg (motsvarande 4,5 mg klomipramin)
Klomipraminhydroklorid	20 mg (motsvarande 17,9 mg klomipramin)
Klomipraminhydroklorid	80 mg (motsvarande 71,7 mg klomipramin)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Artificiell köttsmak
Krospovidon
Povidon
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

5 mg tablett: Brungrå, oval-avlång, delbar. Skåra på båda sidor.

20 mg tablett: Brungrå, oval-avlång, delbar. Ena sidan är märkt med "C/G", den andra "G/N", skåra på båda sidor.

80 mg tablett: Brungrå, oval-avlång, delbar. Ena sidan är märkt med "I/I", den andra utan avtryck och skåra på båda sidor.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Som ett hjälpmedel vid behandling av separationsrelaterade tillstånd hos hundar som yttrar sig såsom destruktivt beteende, okontrollerad defekation, urinering och enbart i kombination med terapi för att ändra beteendet.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot något av hjälpämnena eller mot närbesläktade tricykliska antidepressiva.
Använd inte hos hanhundar i avel.

3.4 Särskilda varningar

Läkemedlets effekt och säkerhet har inte utvärderats för hundar som väger mindre än 1,25 kg eller under sex månaders ålder.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet bör användas med försiktighet till hundar med hjärta-kärl störningar eller epilepsi och endast efter en bedömning av risk/nytta förhållandet. På grund av dess potentiella antikolinerga egenskaper, bör läkemedlet också användas med försiktighet till hundar med trång-vinkels glaukom, begränsad magtarmmotilitet eller urinretention. Läkemedlet skall användas enbart under veterinär kontroll.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Hos barn skall ett accidentellt intag ses som allvarligt. Det finns inte någon specifik antidot. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Överdosis hos människor orsakar antikolinerga effekter även om centralnervösa och kardiovaskulära systemen också kan påverkas. Personer med känd överkänslighet mot klomipramin bör administrera läkemedlet med försiktighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ^{1,2} , Diarré Aptitförändringar ² , Slöhet ² Förhöjning av leverenzymnivåer ² Konvulsion, Mydriasis ⁴ Aggressivitet
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Sjukdomar i lever och gallvägar ³

¹ Kan minskas genom samtidig administrering av läkemedlet med en liten mängd mat.

² Reversibel när behandlingen avbryts.

³ Speciellt vid redan förekommande sjukdomstillstånd och vid samtidig administration av läkemedel som metaboliseras via levern.

⁴ Kan även observeras efter överdosering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på möss och råttor har visat belegg för embryotoxiska effekter.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Rekommendationer kring interaktioner mellan läkemedlet och andra läkemedel kommer från studier på andra djurarter än hund. Läkemedlet kan förstärka effekten av den antiarytmiska läkemedlet quinidin, antikolinerga medel (t.ex. atropin), andra läkemedel som verkar på det centrala nervsystemet (CNS) (t.ex. barbiturater, benzodiazepiner, generella anestetika, neuroleptika) eller sympatomimetika (t.ex. adrenalin) och kumarinderivat. Läkemedlet bör inte administreras i kombination med, eller inom 2 veckor efter utsättning av monoaminoxidas-hämmare. Samtidig administrering med cimetidin kan medföra förhöjda plasmanivåer av klomipramin. Plasmanivåerna av vissa anti-epileptiska läkemedel, såsom fenytoin och karbamazepin, kan förhöjas vid samtidig administrering med läkemedlet.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet ges i en oral dos av 1 - 2 mg/kg klomipramin två gånger dagligen för att ge en total daglig dos av 2 - 4 mg/kg i enlighet med nedanstående tabell:

	Dos per administration		
Kroppsvikt	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1.25 - 2.5 kg	½ tablett		
> 2.5 - 5 kg	1 tablett		
> 5 - 10 kg		½ tablett	
> 10 - 20 kg		1 tablett	
> 20 - 40 kg			½ tablett
> 40 - 80 kg			1 tablett

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Läkemedlet kan ges med eller utan foder.

I kliniska försök, var en behandlingstid om 2 - 3 månader med läkemedlet i kombination med beteendeterapi tillräckligt för att kontrollera symtomen på separationsrelaterade tillstånd. Vissa fall kan behöva längre behandling. I de fall ingen förbättring ses efter 2 månader, ska behandlingen med läkemedlet avbrytas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering med 20 mg/kg läkemedel (5 gånger den högsta terapeutiska dosen), observerades bradykardi och arytmier (AV-block och ventrikulära extraslag) ungefär 12 timmar efter dosering. Överdoser med 40 mg/kg (20 gånger den rekommenderade dosen) läkemedel orsakade puckelryggig kroppshållning, skakningar, rodnad buk och minskad aktivitet hos hundar. Högre doser (500 mg/kg dvs. 250 gånger den rekommenderade dosen) orsakade kräkningar, defekation, hängiga ögon, skakningar och tysthet. Ytterligare högre doser (725 mg/kg) orsakade dessutom krampanfall och dödsfall. Erfarenhet efter godkännandet: I en överdoseringssituation har mydriasis rapporterats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QN06AA04.

4.2 Farmakodynamik

Klomipramin har en bredspektrumsverkan genom att blockera det neuronala återupptaget av både noradrenalin och serotonin (5-HT). Därför besitter den egenskaper både som tricyklisk antidepressivum och serotonin-återupptags-hämmare.

De aktiva ingredienserna *in vivo* är klomipramin och dess huvudmetabolit, desmetylklomipramin. Både klomipramin och desmetylklomipramin bidrar till effekten av läkemedlet: klomipramin är en potent och selektiv 5-HT-återupptags-hämmare medan desmetylklomipramin är en potent och selektiv noradrenalin-återupptags-hämmare. Den principiella verkningsmekanismen för klomipramin är potentiering av effekten av noradrenalin och 5-HT i hjärnan genom att hämma deras neuronala återupptag. Dessutom har klomipramin antikolinerga effekter genom antagonism av kolinerga muskarinreceptorer.

4.3 Farmakokinetik

Klomipramin absorberas väl (> 80 %) från hundens magtarmkanal när det administreras oralt men den systemiska biotillgängligheten är 22-26 % på grund av omfattande första-passage metabolism i levern. Högsta plasma nivåer av klomipramin och desmetylklomipramin uppnås snabbt (1,5-2,5 timmar). Den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) efter oral administration av engångsdoser på 2 mg/kg klomipraminhydroklorid var: 240 nmol/l för klomipramin och 48 nmol/l för desmetylklomipramin. Upprepad administration av läkemedlet orsakar måttliga förhöjningar i plasmakoncentrationer, ackumuleringsförhållandet efter oral administration två gånger dagligen var 1,2 för klomipramin och 1,6 för desmetylklomipramin, med steady state uppnått inom 3 dagar. Vid steady state, var förhållandet mellan plasmakoncentrationen av klomipramin till desmetylklomipramin cirka 3:1. Administration av läkemedlet tillsammans med foder orsakade måttligt högre plasma AUC-värden för klomipramin (25 %) och desmetylklomipramin (8 %) när man jämför det med administration till fastande hundar. Klomipramin är i hög grad bundet till plasmaproteiner (> 97 %) i hundar. Klomipramin och dess metaboliter distribueras snabbt i kroppen hos möss, kaniner och råttor med höga koncentrationer i organ och vävnader (inklusive lungor, hjärta och hjärna) och låga koncentrationer kvarstående i blodet. Hos hundar, var distributionsvolymen (V_{ss}) 3,8 l/kg. Den huvudsakliga biotransformationen av klomipramin är demetylering till desmetylklomipramin. Ytterligare polära metaboliter existerar också. Halveringstiden $t_{1/2}$ efter intravenös administration av klomipraminhydroklorid till hund var 6,4 timmar och för desmetylklomipramin 3,6 timmar. Den huvudsakliga utsöndringsvägen är via gallan (> 80 %) med den resterande delen via njurarna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

HDPE-burkar med barnsäkert lock och försegling av plast, innehållande 30 tabletter och silikat-gel torkmedel. Förpackat i en kartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/98/007/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1 april 1998

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clomicalm 5 mg tabletter
Clomicalm 20 mg tabletter
Clomicalm 80 mg tabletter

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

5 mg klomipraminhydrochlorid (motsvarande 4,5 mg klomipramin)
20 mg klomipraminhydrochlorid (motsvarande 17,9 mg klomipramin)
80 mg klomipraminhydrochlorid (motsvarande 71,7 mg klomipramin)

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

30 tabletter.

4. DJURSLAG

Hundar.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

BURK

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Clomicalm

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

5 mg 1,25 - 5 kg

20 mg 5 - 20 kg

80 mg 20 - 80 kg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Clomicalm 5 mg tabletter för hundar
Clomicalm 20 mg tabletter för hundar
Clomicalm 80 mg tabletter för hundar

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Klomipraminhydroklorid	5 mg (motsvarande 4,5 mg klomipramin)
Klomipraminhydroklorid	20 mg (motsvarande 17,9 mg klomipramin)
Klomipraminhydroklorid	80 mg (motsvarande 71,7 mg klomipramin)

5 mg tablett: Brungrå, oval-avlång, delbar. Skåra på båda sidor.

20 mg tablett: Brungrå, oval-avlång, delbar. Ena sidan är märkt med ”C/G”, den andra ”G/N”, skåra på båda sidor.

80 mg tablett: Brungrå, oval-avlång, delbar. Ena sidan är märkt med ”I/I”, den andra utan avtryck och skåra på båda sidor.

3. Djurslag

Hundar.

4. Användningsområden

Som ett hjälpmedel vid behandling av separationsrelaterade tillstånd hos hundar som yttrar sig såsom destruktivt beteende, okontrollerad defekation, urinering och enbart i kombination med terapi för att ändra beteendet.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot något av hjälpämnen eller mot närbesläktade tricykliska antidepressiva.
Använd inte hos hanhundar i avel.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Läkemedlets effekt och säkerhet har inte fastställts för hundar som väger mindre än 1,25 kg eller är yngre än sex månader.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet bör användas med försiktighet till hundar med hjärta-kärl störningar eller epilepsi och endast efter en bedömning av risk/nytta förhållandet. På grund av dess potentiella antikolinerga egenskaper, skall läkemedlet också användas med försiktighet till hundar med trång-vinkels glaukom, begränsad magtarmmotilitet eller urinretention. Läkemedlet bör användas under veterinärs övervakning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Hos barn skall ett intag av misstag ses som allvarligt. Det finns inte något specifik motgift. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Överdosis hos människor orsakar antikolinerga effekter även om centralnervösa och kardiovaskulära systemen också kan påverkas. Personer med känd överkänslighet mot klomipramin skall administrera läkemedlet med försiktighet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Laboratoriestudier på möss och råttor har visat belägg på embryotoxiska effekter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Rekommendationer kring interaktioner mellan läkemedlet och andra läkemedel kommer från studier på andra djurarter än hund. Läkemedlet kan förstärka effekten av den antiarytmiska läkemedlet quinidin, antikolinerga medel (t.ex. atropin), andra läkemedel som verkar på det centrala nervsystemet (CNS) (t.ex. barbiturater, benzodiazepiner, generella anestetika, neuroleptika) eller sympatomimetika (t.ex. adrenalin) och kumarinderivat. Läkemedlet bör inte administreras i kombination med, eller inom 2 veckor efter utsättning av monoaminoxidas-hämmare. Samtidig administrering med cimetidin kan medföra förhöjda plasmanivåer av klomipramin. Plasmanivåerna av vissa anti-epileptiska läkemedel, såsom fenytoin och karbamazepin, kan förhöjas vid samtidig administrering med läkemedlet.

Överdoser:

Vid överdosering med 20 mg/kg läkemedel (5 gånger den högsta terapeutiska dosen), observerades bradykardi och arytmier (AV-block och ventrikulära extraslag) ungefär 12 timmar efter dosering. Överdoser med 40 mg/kg (20 gånger den rekommenderade dosen) läkemedel orsakade puckelryggig kroppshållning, skakningar, rodnad buk och minskad aktivitet hos hundar. Högre doser (500 mg/kg dvs. 250 gånger den rekommenderade dosen) orsakade kräkningar, defekation (avföring), hängiga ögon, skakningar och tysthet. Ytterligare högre doser (725 mg/kg) orsakade dessutom krampanfall och dödsfall. Erfarenhet efter godkännandet: I en överdoseringssituation har mydriasis (förstorade pupiller) rapporterats.

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Kräkningar ^{1,2} , Diarré Aptitförändringar ² , Slöhet ² Förhöjning av leverenzymnivåer ² Kramper, Mydriasis (förstorade pupiller) ⁴ Aggressivitet
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Sjukdomar i lever och gallvägar ³

¹ Kan minskas genom samtidig administrering av läkemedlet med en liten mängd mat.

² Reversibel när behandlingen avbryts.

³ Speciellt vid redan förekommande sjukdomstillstånd och vid samtidig administration av läkemedel som metaboliseras via levern.

⁴ Kan även observeras efter överdosering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Läkemedlet ges i en oral dos av 1 - 2 mg/kg klomipramin två gånger dagligen för att ge en total daglig dos av 2 - 4 mg/kg i enlighet med nedanstående tabell:

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

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Läkemedlet kan ges genom munnen med eller utan foder.

9. Råd om korrekt administrering

I kliniska försök, var en behandlingstid om 2 - 3 månader med läkemedlet i kombination med beteendeterapi tillräckligt för att kontrollera symptomen på separationsrelaterade tillstånd. Vissa fall kan behöva längre behandling. I de fall ingen förbättring ses efter 2 månader, bör behandlingen med läkemedlet upphöra.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/98/007/001-003

Kartongförpackning med 1 burk innehållande 30 tabletter.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar.

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 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.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

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.