

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clomicalm 5 mg compresse per cani
Clomicalm 20 mg compresse per cani
Clomicalm 80 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:

Sostanza attiva:

Clomipramina cloridrato	5 mg (equivalenti a 4,5 mg di clomipramina)
Clomipramina cloridrato	20 mg (equivalenti a 17,9 mg di clomipramina)
Clomipramina cloridrato	80 mg (equivalenti a 71,7 mg di clomipramina)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Aroma artificiale di carne
Crospovidone
Povidone
Silice anidra colloidale
Magnesio stearato

Compressa da 5 mg: grigio-brunastra, ovale-oblunga, divisibile. Incisa su entrambi i lati.

Compressa da 20 mg: grigio-brunastra, ovale-oblunga, divisibile. Su un lato è impressa la scritta 'C/G', sull'altro 'G/N' con una incisione su entrambi i lati.

Compressa da 80 mg: grigio-brunastra, ovale-oblunga, divisibile. Un lato reca l'impronta 'I/I', l'altro è senza impronta con una incisione su entrambi i lati.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Quale supporto al trattamento dei disordini da separazione nei cani che si manifestano sotto forma di atteggiamenti distruttivi, inappropriate eliminazioni (defecazione, urinazione) e solo in associazione a tecniche di modificazione comportamentale.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, a uno degli eccipienti o agli antidepressivi triciclici correlati.

Non usare in cani maschi riproduttori.

3.4 Avvertenze speciali

L'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario non sono state valutate nei cani di peso inferiore a 1,25 kg o di età inferiore ai sei mesi.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nei cani affetti da disfunzioni cardiovascolari o epilessia viene raccomandato di somministrare il medicinale veterinario con cautela e solo dopo una valutazione del rapporto beneficio-rischio. A causa delle sue potenziali proprietà anticolinergiche, il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela nei cani con glaucoma ad angolo chiuso, ridotta motilità gastrointestinale o ritenzione urinaria. Il trattamento con il medicinale veterinario deve essere effettuato sotto controllo veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Ingestioni accidentali da parte dei bambini devono essere considerate come gravi. Non esiste un specifico antidoto. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del medicinale veterinario. Sovradosaggi nell'uomo possono essere causa di manifestazioni anticolinergiche con interessamento del sistema nervoso centrale e di quello cardiovascolare. Le persone con nota ipersensibilità alla clomipramina, devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Vomito ^{1,2} , diarrea Disturbi dell'appetito ² , letargia ² Aumento degli enzimi epatici ² Convulsioni, midriasi ⁴ Aggressione
Frequenza non determinata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Disturbi epato-biliari ³

¹ Può essere ridotto co-somministrando il medicinale veterinario con una piccola quantità di cibo.

² Reversibile quando il medicinale veterinario viene sospeso.

³ Specialmente in caso di affezioni preesistenti e di somministrazione concomitante con medicinali metabolizzati dal sistema epatico.

⁴ Può anche essere osservata in seguito a sovradosaggio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento.

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Le raccomandazioni sulle interazioni tra il medicinale veterinario ed altri farmaci sono state dedotte da studi effettuati su altre specie, diverse da quella canina. Il medicinale veterinario può potenziare gli effetti del medicinale antiaritmico chinidina, di agenti anticolinergici (es. atropina), di altri medicinali attivi sul sistema nervoso centrale (SNC) (es. barbiturici, benzodiazepine, anestetici generali, neurolettici), simpaticomimetici (es. adrenalina) e derivati cumarinici. Si raccomanda di non somministrare il medicinale veterinario in associazione o entro 2 settimane dalla sospensione del trattamento con medicinali inibitori della monoaminossidasi. La somministrazione contemporanea di cimetidina può portare ad un incremento dei livelli plasmatici della clomipramina. I livelli plasmatici di alcuni medicinali anti-epilettici, quali fenitoina e carbamazepina, possono venire innalzati dalla contemporanea somministrazione del medicinale veterinario.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Somministrare il medicinale veterinario per via orale alla dose di 1-2 mg/kg di clomipramina due volte al giorno, per una dose totale giornaliera pari a 2-4 mg/kg, secondo la seguente tabella:

Peso corporeo	Dose per somministrazione		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ compressa		
> 2,5-5 kg	1 compressa		
> 5-10 kg		½ compressa	
> 10-20 kg		1 compressa	
> 20-40 kg			½ compressa
> 40-80 kg			1 compressa

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Il medicinale veterinario può essere somministrato per via orale da solo o insieme al cibo.

Nelle prove cliniche effettuate, un trattamento di 2-3 mesi con il medicinale veterinario associato a tecniche di modificazione comportamentale, si è dimostrato sufficiente nel controllare i sintomi dei disturbi da separazione. Alcuni casi possono richiedere trattamenti più prolungati. Nei casi in cui non si evidenzia alcun miglioramento dopo 2 mesi, il trattamento con il medicinale veterinario deve essere sospeso.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Con sovradosaggi pari a 20 mg/kg del medicinale veterinario (5 volte la massima dose terapeutica), sono state osservate bradicardia ed aritmie (blocco del nodo atrio-ventricolare ed extrasistoli ventricolari) approssimativamente dopo 12 ore dalla somministrazione. Sovradosaggi con 40 mg/kg (20 volte la dose raccomandata) del medicinale veterinario hanno comportato nel cane la comparsa di falsa cifosi, tremori, eritema della cute addominale, torpore. Dosi più elevate (500 mg/kg pari a 250 volte la dose raccomandata) provocano emesi, defecazione, lacrimazione, tremori e inattività. Dosi ancora più alte (725 mg/kg) hanno provocato, in aggiunta, convulsioni e morte. Esperienza post-approvazione: in una situazione di sovradosaggio è stata segnalata midriasi.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QN06AA04.

4.2 Farmacodinamica

La clomipramina possiede un ampio spettro d'attività inibendo la ricaptazione neuronale sia della serotonina (5-HT) che della noradrenalina. Quindi possiede sia le proprietà di un inibitore della ricaptazione della serotonina che di un antidepressivo triciclico.

I principi attivi *in vivo* sono la clomipramina e il suo maggiore metabolita, la desmetilclomipramina. Sia la clomipramina che la desmetilclomipramina contribuiscono a determinare gli effetti del medicinale veterinario: la clomipramina è un potente e selettivo inibitore della ricaptazione della 5-HT, mentre la desmetilclomipramina è un potente e selettivo inibitore della ricaptazione della noradrenalina. La clomipramina agisce principalmente potenziando gli effetti della 5-HT e della noradrenalina a livello cerebrale, inibendo la loro ricaptazione neuronale. Inoltre, la clomipramina possiede effetti anticolinergici, antagonizzando i recettori colinergici muscarinici.

4.3 Farmacocinetica

La clomipramina è ben assorbita (> 80%) a livello gastrointestinale nei cani quando somministrata oralmente, ma la biodisponibilità sistemica della clomipramina e della desmetilclomipramina è del 22–26% a seguito di un intenso effetto di primo passaggio epatico. I livelli di picco plasmatico della clomipramina e della desmetilclomipramina vengono raggiunti rapidamente (approssimativamente in 1,5–2,5 ore). Le concentrazioni plasmatiche massime (C_{max}) dopo somministrazione orale di singole dosi di 2 mg/kg di clomipramina cloridrato sono risultate pari a: 240 nmol/l di clomipramina e 48 nmol/l di desmetilclomipramina. Somministrazioni ripetute del medicinale veterinario determinano un moderato incremento delle concentrazioni plasmatiche, l'indice di accumulo dopo somministrazione orale, due volte al giorno, è stato pari a 1,2 per la clomipramina e 1,6 per la desmetilclomipramina, con il raggiungimento dello stato di equilibrio entro 3 giorni. Allo stato di equilibrio, il rapporto tra le concentrazioni plasmatiche di clomipramina e desmetilclomipramina è risultato approssimativamente 3:1. La somministrazione del medicinale veterinario con il cibo determina di AUC plasmatici moderatamente più alti per la clomipramina (25%) e della desmetilclomipramina (8%) se confrontati con quelli ottenibili dopo somministrazione a cani digiuni. La clomipramina si lega in modo significativo alle proteine plasmatiche (> 97%) nei cani. La

clomipramina ed i suoi metaboliti si distribuiscono rapidamente nei topi, conigli e ratti e raggiungono alte concentrazioni a livello di organi e tessuti (compresi polmoni, cuore e cervello) mentre nel sangue rimangono basse concentrazioni. Nei cani, il volume di distribuzione (Vd) è pari a 3,8 l/kg. La principale via di biotrasformazione della clomipramina è la demetilazione in desmetilclomipramina. Vengono anche prodotti metaboliti polari supplementari. L'emivita di eliminazione ($t_{1/2}$), dopo somministrazione endovenosa della clomipramina cloridrato nei cani è risultata pari a 6,4 ore per la clomipramina e 3,6 ore per la desmetilclomipramina. La principale via di escrezione è quella biliare (> 80%) seguita, per la quota rimanente, da quella renale.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore originale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Un flacone in HDPE (polietilene ad alta densità) con chiusura di sicurezza a prova di bambino e disco sigillante contenente 30 compresse, ed un sacchetto di gel di silice deumidificante, confezionati in una scatola di cartone.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/98/007/001-003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 1 aprile 1998

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

ASTUCCIO IN CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clomicalm 5 mg compresse
Clomicalm 20 mg compresse
Clomicalm 80 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

5 mg di clomipramina cloridrato	(equivalenti a 4,5 mg di clomipramina)
20 mg di clomipramina cloridrato	(equivalenti a 17,9 mg di clomipramina)
80 mg di clomipramina cloridrato	(equivalenti a 71,7 mg di clomipramina)

3. CONFEZIONI

30 compresse.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clomicalm

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Clomicalm 5 mg compresse per cani
Clomicalm 20 mg compresse per cani
Clomicalm 80 mg compresse per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Clomipramina cloridrato	5 mg (equivalenti a 4,5 mg di clomipramina)
Clomipramina cloridrato	20 mg (equivalenti a 17,9 mg di clomipramina)
Clomipramina cloridrato	80 mg (equivalenti a 71,7 mg di clomipramina)

Compressa da 5 mg: grigio-brunastra, ovale-oblunga, divisibile. Incisa su entrambi i lati.

Compressa da 20 mg: grigio-brunastra, ovale-oblunga, divisibile. Su un lato è impressa la scritta 'C/G', sull'altro 'G/N' con una incisione su entrambi i lati.

Compressa da 80 mg: grigio-brunastra, ovale-oblunga, divisibile. Un lato reca l'impronta 'I/I', l'altro è senza impronta con una incisione su entrambi i lati.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Quale supporto al trattamento dei disordini da separazione nei cani che si manifestano sotto forma di atteggiamenti distruttivi, inappropriate eliminazioni (defecazione, urinazione) e solo in associazione a tecniche di modificazione comportamentale.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, a uno degli eccipienti o agli antidepressivi triciclici correlati.

Non usare in cani maschi riproduttori.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario non sono state valutate nei cani di peso inferiore a 1,25 kg o di età inferiore ai sei mesi.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nei cani affetti da disfunzioni cardiovascolari o epilessia viene raccomandato di somministrare il medicinale veterinario con cautela e solo dopo una valutazione del rapporto rischi/benefici. A causa delle sue potenziali proprietà anticolinergiche, il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela nei cani con glaucoma ad angolo chiuso, ridotta motilità gastrointestinale o ritenzione urinaria. Il trattamento con il medicinale veterinario deve essere effettuato sotto controllo veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Ingestioni accidentali da parte dei bambini devono essere considerate come gravi. Non esiste un specifico antidoto. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del medicinale veterinario. Sovradosaggi nell'uomo possono essere causa di manifestazioni anticolinergiche con interessamento del sistema nervoso centrale e di quello cardiovascolare. Le persone con ipersensibilità nota alla clomipramina, devono somministrare il medicinale veterinario con cautela.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Studi di laboratorio condotti su ratti e topi hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Le raccomandazioni sulle interazioni tra il medicinale veterinario ed altri farmaci sono state dedotte da studi effettuati su altre specie, diverse da quella canina. Il medicinale veterinario può potenziare gli effetti del medicinale antiaritmico chinidina, di agenti anticolinergici (es. atropina), di altri medicinali attivi sul sistema nervoso centrale (SNC) (es. barbiturici, benzodiazepine, anestetici generali, neurolettici), simpaticomimetici (es. adrenalina) e derivati cumarinici. Si raccomanda di non somministrare il medicinale veterinario in associazione o entro 2 settimane dalla sospensione del trattamento con medicinali inibitori della monoaminoossidasi. La somministrazione contemporanea di cimetidina può portare ad un incremento dei livelli plasmatici della clomipramina. I livelli plasmatici di alcuni medicinali anti-epilettici, quali fenitoina e carbamazepina, possono venire innalzati dalla contemporanea somministrazione del medicinale veterinario.

Sovradosaggio:

Con sovradosaggi pari a 20 mg/kg del medicinale veterinario (5 volte la massima dose terapeutica), sono state osservate bradicardia ed aritmie (blocco del nodo atrio-ventricolare ed extrasistoli ventricolari) approssimativamente dopo 12 ore dalla somministrazione. Sovradosaggi con 40 mg/kg (20 volte la dose raccomandata) del medicinale veterinario hanno comportato nel cane la comparsa di falsa cifosi, tremori, eritema della cute addominale, torpore. Dosi più elevate (500 mg/kg pari a 250 volte la dose raccomandata) provocano emesi, defecazione, lacrimazione, tremori e inattività. Dosi ancora più alte (725 mg/kg) hanno provocato, in aggiunta, convulsioni e morte. Esperienza post-approvazione: in una situazione di sovradosaggio è stata segnalata midriasi (dilatazione delle pupille).

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Vomito ^{1,2} , diarrea
Disturbi dell'appetito ² , letargia ²

Aumento degli enzimi epatici ² Convulsioni, midriasi (pupille dilatate) ⁴ Aggressione
Frequenza non determinata (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Disturbi epato-biliari ³

¹ Può essere ridotto co-somministrando il medicinale veterinario con una piccola quantità di cibo.

² Reversibile quando il medicinale veterinario viene sospeso.

³ Specialmente in caso di affezioni preesistenti e di somministrazione concomitante con medicinali metabolizzati dal sistema epatico.

⁴ Può anche essere osservata in seguito a sovradosaggio.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Somministrare il medicinale veterinario per via orale alla dose di 1-2 mg/kg di clomipramina due volte al giorno, per una dose totale giornaliera pari a 2-4 mg/kg, secondo la seguente tabella:

Peso corporeo	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25- 2,5 kg	½ compressa	---	---
> 2,5-5 kg	1 compressa	---	---
> 5-10 kg	---	½ compressa	---
> 10-20 kg	---	1 compressa	---
> 20-40 kg	---	---	½ compressa
> 40-80 kg	---	---	1 compressa

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Si raccomanda di utilizzare un'apparecchiatura di misurazione opportunamente calibrata.

Il medicinale veterinario può essere somministrato per via orale da solo o insieme al cibo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nelle prove cliniche effettuate, un trattamento di 2-3 mesi con il medicinale veterinario in associazione a tecniche di modificazione comportamentale, si è dimostrato sufficiente nel controllare i sintomi dei disturbi da separazione. Alcuni casi possono richiedere trattamenti più prolungati. Nei casi in cui non si evidenzia alcun miglioramento dopo 2 mesi, il trattamento con il medicinale veterinario deve essere sospeso.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/98/007/001-003

Astuccio di cartone con 1 flacone contenente 30 compresse.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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 260info@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
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

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.