

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clomicalm 5 mg comprimidos para cães  
Clomicalm 20 mg comprimidos para cães  
Clomicalm 80 mg comprimidos para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Cloridrato de clomipramina	5 mg (equivalente a 4,5 mg de clomipramina)
Cloridrato de clomipramina	20 mg (equivalente a 17,9 mg de clomipramina)
Cloridrato de clomipramina	80 mg (equivalente a 71,7 mg de clomipramina)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monoidratada
Celulose microcristalina
Aroma artificial de carne
Crospovidona
Povidona
Silica anidra coloidal
Estereato de magnésio

Comprimidos de 5 mg: cinzento-acastanhado, ovais-oblongos, divisíveis. Ranhurado de ambos lados.

Comprimidos de 20 mg: cinzento-acastanhado, ovais-oblongos, divisíveis. Num dos lados contém a inscrição “C/G”, no outro “G/N” e ranhurado de ambos lados.

Comprimidos de 80 mg: cinzento-acastanhado, ovais-oblongos, divisíveis. Num dos lados contém a inscrição “I/I”, no outro numa inscrição e ranhurado de ambos lados.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Como auxiliar no tratamento de distúrbios relacionados com a separação, em cães, manifestados através de destruição e eliminação desaproprada (defecação e micção) e somente associado a técnicas de modificação comportamental.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a algum dos excipientes ou a antidepressivos tricíclicos.

Não administrar a cães machos reprodutores.

### 3.4 Advertências especiais

A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foram determinadas em cães com peso inferior a 1,25 kg ou com menos de 6 meses de idade.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se a administração cuidadosa de medicamento veterinário a cães com disfunções cardiovasculares ou epilepsia e só após análise da relação risco/benefício. Devido à suas propriedades potencialmente anticolinérgicas, o medicamento veterinário deve igualmente ser utilizado com precaução em cães com glaucoma de ângulo fechado, reduzida motilidade gastrointestinal ou retenção urinária. O medicamento veterinário deve ser utilizado sob vigilância veterinária.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em crianças, a ingestão acidental deve ser considerada grave. Não existe antídoto específico. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A sobredosagem em humanos produz efeitos anticolinérgicos apesar de os sistemas nervoso central e cardiovascular também poderem ser afetados. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à clomipramina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vômitos <sup>1,2</sup> , diarreia  Alterações do apetite <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup>  Aumento das enzimas hepáticas <sup>2</sup>  Convulsão, midríase <sup>4</sup>  Agressividade
Frequência indeterminada (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Doença hepatobiliar <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Podem ser evitados se o medicamento veterinário for administrado com uma pequena quantidade de comida.

<sup>2</sup> Reversível quando se interrompe o tratamento com o medicamento veterinário.

<sup>3</sup> Especialmente quando existem condições pré-existentes e administração concomitante com medicamentos metabolizados no sistema hepático.

<sup>4</sup> Também pode ser observada após sobredosagem.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

#### Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos revelaram a ocorrência de efeitos embriotóxicos.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

As recomendações sobre a interação do medicamento veterinário com outros medicamentos baseiam-se em ensaios com outras espécies animais, que não cães. O medicamento veterinário pode potenciar os efeitos do medicamento antiarrítmico quinidina, de agentes anticolinérgicos (ex.: atropina) de outros medicamentos com ação sobre o sistema nervoso central (SNC) (ex.: barbitúricos, benzodiazepinas, anestésicos gerais, neurolépticos), de simpatomiméticos (ex.: adrenalina) e de derivados cumarínicos. Não se recomenda a administração do medicamento veterinário em combinação com, ou no período de 2 semanas antes ou após, tratamento com inibidores da monoaminoxidase. A administração simultânea com cimetidina pode induzir o aumento dos níveis plasmáticos de clomipramina. Os níveis plasmáticos de certos medicamentos antiepiléticos, tais como fenitoina e carbamazepina podem ser aumentados pela coadministração do medicamento veterinário.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral na dose de 1-2 mg/kg de peso vivo duas vezes ao dia, de forma a obter uma dose diária de 2-4 mg/kg de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão	Dosagem por administração		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25 - 2,5 kg	½ comprimido		
> 2,5 - 5 kg	1 comprimido		
> 5 - 10 kg		½ comprimido	
> 10 - 20 kg		1 comprimido	
> 20 - 40 kg			½ comprimido
> 40 - 80 kg			1 comprimido

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via oral com ou sem alimentos.

Em ensaios clínicos, um tratamento de 2-3 meses com o medicamento veterinário associado a técnicas de modificação comportamental, foi suficiente para controlar os sintomas de distúrbios relacionados com a separação. Nalguns casos haverá necessidade de prolongar o tratamento. Nos casos onde não se observem melhorias ao fim de 2 meses o tratamento com o medicamento veterinário deve ser interrompido.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Com uma sobredosagem de 20 mg/kg do medicamento veterinário (5 vezes a dose máxima terapêutica) observaram-se bradicardia e arritmias (bloqueio do nódulo atrioventricular e extrassístole ventricular) durante cerca de 12 horas após a administração. A sobredosagem com 40 mg/kg do medicamento veterinário (20 vezes a dose recomendada) provocou postura encurvada, tremores, dilatação do abdómen e decréscimo de atividade em cães. Doses mais elevadas (500 mg/kg ou seja 250 vezes a dose recomendada) provocaram, vômito, defecação, olhos mortíços, tremuras e prostração. Doses ainda mais elevadas (725 mg/kg) provocaram, para além disto, convulsões e morte. Experiência pós-aprovação: foi notificada midríase numa situação de sobredosagem.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QN06AA04.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A clomipramina possui um amplo espectro de ação através da inibição da reabsorção neuronal da noradrenalina e da serotonina (5-HT). Possui portanto, as propriedades de um antidepressivo tricíclico e de um inibidor da reabsorção da serotonina.

Os princípios ativos *in vivo* são a clomipramina e o seu principal metabolito a desmetilclomipramina. Tanto a clomipramina como a desmetilclomipramina contribuem para a ação do medicamento veterinário: a clomipramina é um potente e seletivo inibidor da reabsorção da 5-HT enquanto que a desmetilclomipramina é um potente e seletivo inibidor da reabsorção da noradrenalina. O mecanismo de ação da clomipramina baseia-se na potenciação dos efeitos da noradrenalina e da 5-HT no cérebro através da inibição da sua reabsorção neuronal. Para além disso, a clomipramina possui ação anticolinérgica por antagonismo dos recetores muscarínico colinérgicos.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A clomipramina é bem absorvida (> 80 %) do trato gastrointestinal em cães após administração oral, mas a biodisponibilidade sistémica da clomipramina e da desmetilclomipramina é de 22-26 %, devido ao extenso primeiro passo metabólico no fígado. Os picos plasmáticos da clomipramina e desmetilclomipramina são rapidamente atingidos (1,5-2,5 horas). As concentrações plasmáticas máximas ( $C_{máx}$ ) após administração oral de doses únicas de 2 mg/kg de cloridrato de clomipramina foram: 240 nmol/l para a clomipramina e 48 nmol/l para a desmetilclomipramina. A administração repetida do medicamento veterinário provoca um ligeiro aumento nas concentrações plasmáticas, os rácios de acumulação após administração oral duas vezes ao dia foram de 1,2 para a clomipramina e 1,6 para a desmetilclomipramina, atingindo-se um nível estável ao fim de 3 dias. No nível estável a relação entre as concentrações plasmáticas de clomipramina e de desmetilclomipramina foram de aproximadamente 3:1. A administração do medicamento veterinário com a alimentação originou um ligeiro aumento dos valores plasmáticos AUC para a clomipramina (25 %) e para a

desmetilclomipramina (8 %) comparativamente com os valores obtidos com cães em jejum. A clomipramina apresenta uma taxa elevada de ligação às proteínas plasmáticas (> 97 %) em cães. A clomipramina e os seus metabolitos são rapidamente distribuídos pelo corpo em ratinhos, coelhos e ratos atingindo concentrações elevadas nos órgãos e nos tecidos (incluindo os pulmões, coração e cérebro) e concentrações reduzidas no sangue. Em cães, o volume de distribuição de 3,8 l/kg. A principal via de biotransformação da clomipramina é a desmetilação em desmetilclomipramina. Existem igualmente outros metabolitos polares. A semivida de eliminação  $t_{1/2}$ , após administração endovenosa de cloridrato de clomipramina a cães, foi de 6,4 horas para a clomipramina e de 3,6 horas para a desmetilclomipramina. Nos cães, a principal via de excreção é biliar (> 80 %) e a restante urinária.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar na embalagem de origem.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) de tampa com proteção para crianças e selo inviolável, contendo 30 comprimidos e uma saqueta de gel de sílica secante, embalado em caixa de cartão.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/98/007/001-003

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 1 abril 1998

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **CAIXA DE CARTÃO**

#### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clomicalm 5 mg comprimidos  
Clomicalm 20 mg comprimidos  
Clomicalm 80 mg comprimidos

#### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

5 mg de cloridrato de clomipramina (equivalente a 4,5 mg de clomipramina)  
20 mg de cloridrato de clomipramina (equivalente a 17.9 mg de clomipramina)  
80 mg cloridrato de clomipramina (equivalente a 71.7 mg de clomipramina)

#### **3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

30 comprimidos.

#### **4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

#### **5. INDICAÇÕES**

#### **6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

#### **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

#### **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem.

#### **10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clomicalm

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Clomicalm 5 mg comprimidos para cães

Clomicalm 20 mg comprimidos para cães

Clomicalm 80 mg comprimidos para cães

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

#### Substância ativa:

Cloridrato de clomipramina 5 mg (equivalente a 4,5 mg clomipramina)

Cloridrato de clomipramina 20 mg (equivalente a 17,9 mg clomipramina)

Cloridrato de clomipramina 80 mg (equivalente a 71,7 mg clomipramina)

Comprimidos de 5 mg: cinzento-acastanhado, ovais-oblongos, divisíveis. Ranhurado de ambos lados.

Comprimidos de 20 mg: cinzento-acastanhado, ovais-oblongos, divisíveis. Num dos lados contém a inscrição “C/G”, no outro “G/N” e ranhurado de ambos lados.

Comprimidos de 80 mg: cinzento-acastanhado, ovais-oblongos, divisíveis. Num dos lados contém a inscrição “I/P”, no outro numa inscrição e ranhurado de ambos lados.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Como auxiliar no tratamento de distúrbios relacionados com a separação, em cães, manifestados através de destruição e eliminação desapropriada (defecação e micção) e somente associado a técnicas de modificação comportamental.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a algum dos excipientes ou a antidepressivos tricíclicos.

Não administrar cães machos reprodutores.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foram determinadas em cães com peso inferior a 1,25 kg ou com menos de 6 meses de idade.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se a administração cuidadosa de medicamento veterinário a cães com disfunções cardiovasculares ou epilepsia e só após análise da relação risco/benefício. Devido à suas propriedades potencialmente anticolinérgicas, o medicamento veterinário deve igualmente ser utilizado com precaução em cães com glaucoma de ângulo fechado, reduzida motilidade gastrointestinal ou retenção urinária. O medicamento veterinário deve ser utilizado sob vigilância veterinária.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em crianças, a ingestão acidental deve ser considerada grave. Não existe antídoto específico. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A sobredosagem em humanos produz efeitos anticolinérgicos apesar de os sistemas nervoso central e cardiovascular também poderem ser afetados. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à clomipramina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos revelaram a ocorrência de efeitos embriotóxicos.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

As recomendações sobre a interação do medicamento veterinário com outros medicamentos baseiam-se em ensaios com outras espécies animais, que não cães. O medicamento veterinário pode potenciar os efeitos do medicamento antiarrítmico quinidina, de agentes anticolinérgicos (ex.: atropina) de outros medicamentos com ação sobre o sistema nervoso central (SNC) (ex.: barbitúricos, benzodiazepinas, anestésicos gerais, neurolépticos), de simpatomiméticos (ex.: adrenalina) e de derivados cumarínicos. Não se recomenda a administração do medicamento veterinário em combinação com, ou no período de 2 semanas antes ou após, tratamento com inibidores da monoaminoxidase. A administração simultânea com cimetidina pode induzir o aumento dos níveis plasmáticos de clomipramina. Os níveis plasmáticos de certos medicamentos antiepiléticos, tais como fenitoina e carbamazepina podem ser aumentados pela coadministração do medicamento veterinário.

#### Sobredosagem:

Com uma sobredosagem de 20 mg/kg do medicamento veterinário (5 vezes a dose máxima terapêutica) observaram-se bradicardia e arritmias (bloqueio do nódulo atrioventricular e extrasístole ventricular) durante cerca de 12 horas após a administração. A sobredosagem com 40 mg/kg do medicamento veterinário (20 vezes a dose recomendada) provocou postura encurvada, tremores, dilatação do abdómen e decréscimo de atividade em cães. Doses mais elevadas (500 mg/kg ou seja 250 vezes a dose recomendada) provocaram, vômito, defecação, olhos mortiços, tremuras e prostração. Doses ainda mais elevadas (725 mg/kg) provocaram, para além disto, convulsões e morte. Experiência pós-aprovação: foi notificada midríase (pupilas dilatadas) numa situação de sobredosagem.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
--

Vômitos <sup>1,2</sup> , diarreia
-----------------------------------

Alterações do apetite <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup>
--

Aumento das enzimas hepáticas <sup>2</sup>
--

Convulsão, midríase (pupilas dilatadas) <sup>4</sup>
--

Agressividade
---------------



Frequência indeterminada (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Doença hepatobiliar<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Podem ser evitados se o medicamento veterinário for administrado com uma pequena quantidade de comida.

<sup>2</sup> Reversível quando se interrompe o tratamento com o medicamento veterinário.

<sup>3</sup> Especialmente quando existem condições pré-existentes e administração concomitante com medicamentos metabolizados no sistema hepático.

<sup>4</sup> Também pode ser observada após sobredosagem.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral na dose de 1-2 mg/kg de peso vivo duas vezes ao dia, de forma a obter uma dose diária de 2-4 mg/kg de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25 - 2,5 kg	½ comprimido	---	---
> 2.5 - 5 kg	1 comprimido	---	---
> 5 - 10 kg	---	½ comprimido	---
> 10 - 20 kg	---	1 comprimido	---
> 20 - 40 kg	---	---	½ comprimido
> 40 - 80 kg	---	---	1 comprimido

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via oral com ou sem alimentos.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Em ensaios clínicos, um tratamento de 2-3 meses com o medicamento veterinário associado a técnicas de modificação comportamental, foi suficiente para controlar os sintomas de distúrbios relacionados com a separação. Nalguns casos haverá necessidade de prolongar o tratamento. Nos casos onde não se observem melhorias ao fim de dois meses, o tratamento com o medicamento veterinário deve ser interrompido.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/98/007/001-003

Caixa de cartão com 1 frasco com 30 comprimidos.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

**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<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
info@virbac.gr

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

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

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0 800 73 09 10

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> 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.: + 8 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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

BIOFARM OY  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh: +358-9-225 2560  
haittavaikutukset@biofarm.fi

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.