

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Clomicalm 5 mg töflur fyrir hunda
Clomicalm 20 mg töflur fyrir hunda
Clomicalm 80 mg töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Clomipraminhýdróklóríð	5 mg (jafngildir 4,5 mg clomipramin)
Clomipraminhýdróklóríð	20 mg (jafngildir 17,9 mg clomipramin)
Clomipraminhýdróklóríð	80 mg (jafngildir 71,7 mg clomipramin)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósi, einhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Kjötbragðefni
Crospovidon
Povidon
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

5 mg tafla: Brúngrá, sporöskjulaga, ílöng, deilanleg. Deiliskoru á báðum hliðum.

20 mg tafla: Brúngrá, sporöskjulaga, ílöng, deilanleg. Önnur hliðin ber merkið 'C/G', hin 'G/N' og deiliskora er á báðum hliðum.

80 mg tafla: Brúngrá, sporöskjulaga, ílöng, deilanleg. Önnur hliðin ber merki 'I/I', hin með ekkert merki og deiliskoru á báðum hliðum.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Sem liður í meðferð við vandamálum hjá hundum er tengjast aðskilnaðarkvíða sem lýsa sér með eyðileggingarhvöt, óæskilegu saur- og þvagláti og einungis samtímis atferlisþjálfun.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, einhverju hjálparefnanna eða skyldum þríhringlaga þunglyndislyfjum.

Notið ekki handa karlkyns hundum sem hafðir eru til undaneldis.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Verkun og öryggi dýralyfsins hefur ekki verið staðfest fyrir hunda sem vege innan við 1,25 kg eða eru yngri en 6 mánaða.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Mælt er með því að dýralyfið sé gefið með varúð hundum með starfstruflanir í hjarta-og æðakerfi, sem og flogaveikum hundum og þá aðeins eftir að ávinningur hefur verið veginn gegn áhættu. Vegna þess að dýralyfið getur hugsanlega haft andkólinvirka eiginleika skal einnig nota það með varúð handa hundum með þrönghornsgláku, skerta hreyfingu í meltingarvegi eða þvagteppu. Dýralæknir skal hafa umsjón með notkun dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Taki barn lyfið inn fyrir slysi skal slíkt talið alvarlegt. Ekkert sértækt mót efni er til. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúdir dýralyfsins. Ofskömmtun hjá mönnum hefur í för með sér andkólinvirk áhrif en einnig geta komi fram áhrif á hjarta- og æðakerfi og miðtaugakerfi. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir clomipramini skulu gefa dýralyfið með varúð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Uppköst ^{1,2} , niðurgangur Breytingar á matarlyst ² , svefnhöfgi ² Hækkun á lifrarensímum ² Krampi, útvíkkaðir augasteinar ⁴ Árásargirni
Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Lifrar-gallsjúkdómur ³

¹ Draga má úr uppköstum með því að gefa dýralyfið með smávegis af mat.

² Gengur til baka þegar notkun dýralyfsins er hætt.

³ Sérstaklega ef sjúkdómar hafa verið til staðar fyrir og við samhliðagjöf með dýralyfjum sem umbrotna í lifur.

⁴ Getur einnig komið fram við ofskömmtun.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga:

Rannsóknir á músum og rottum hafa sýnt fram á eiturverkanir á fóstur.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Upplýsingar um milliverkanir dýrallyfsins og annarra lyfja eru úr rannsóknum hjá öðrum dýrategundum en hundum. Dýrallyfið getur hugsanlega aukið verkun quinidins sem er lyf við hjartsláttartruflunum, andkólínvirkra lyfja (t.d. atropín), annarra lyfja sem hafa áhrif á miðtaugakerfið (t.d. barbitúrsýrusambönd, benzodiazepín, svæfingalyf, sefandi lyf), adrenvirkra lyfja (t.d. adrenalin) og coumarinafleiða. Hvorki er mælt með notkun dýrallyfsins samtímis monoaminoxidasahemlum né innan 2 vikna frá lokum meðferðar með þeim. Samtímisnotkun með cimetidini getur leitt til aukinnar plasmabéttni clomipramins. Plasmabéttni sumra flogaveikilyfja, t.d. phenytoins og carbamazepins, getur aukist við samtímisnotkun með dýrallyfinu.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefa á dýrallyfið til inntöku í skammtinum clomipramín 1-2 mg/kg tvisvar sinnum á sólarhring, til að ná heildardagsskammtinum 2-4 mg/kg, sbr. eftirfarandi töflu:

	Skammtur hverju sinni		
Líkamsþyngd	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ tafla		
> 2,5-5 kg	1 tafla		
> 5-10 kg		½ tafla	
> 10-20 kg		1 tafla	
> 20-40 kg			½ tafla
> 40-80 kg			1 tafla

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Gefa má dýrallyfið til inntöku með mat eða án.

Í klínískum rannsóknum nægði 2-3 mánaða meðferð með dýrallyfinu, samtímis atferlisþjálfun, til að ná stjórn á einkennum sem tengjast aðskilnaðarkvíða. Í sumum tilvikum kann lengri meðferðar að vera þörf. Ef enginn bati er sýnilegur eftir 2 mánaða meðferð skal hætta notkun dýrallyfsins.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmun með 20 mg/kg af dýrallyfinu (5-faldur ráðlagður hámarksskammtur) sást hægsláttur og hjartsláttartruflanir (gáttar- og slegilshnútsrof og aukaslög slegils) um það bil 12 klst. eftir að lyfið var gefið. Ofskömmun með 40 mg/kg (20-faldur ráðlagður hámarksskammtur) af dýrallyfinu leiddi til samanhnipraðrar stellingar, skjálfta, roða á kviði og skertrar virkni hjá hundum. Stærri skammtar (500 mg/kg, þ.e. 250-faldur ráðlagður hámarksskammtur) leiddi til uppkasta, saurláts, hálflokaðra augna, skjálfta og kyrrðar. Enn stærri skammtar (725 mg/kg) leiddu að auki til krampa og dauða Reynolds af dýrallyfinu eftir markaðssetningu: greint hefur verið frá vikkun augasteina við ofskömmun.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN06AA04.

4.2 Lyfhrif

Clomipramin hefur breiðvirka hömlun á endurupptöku tauga á bæði serotonini (5-HT) og noradrenalini. Það hefur því eiginleika sértækra serótónínendurupptökuhempla og eiginleika þríhringlaga þunglyndislyfja.

Virk efni *in vivo* eru clomipramin og helsta umbrotsefni þess, desmetylcloimipramin. Verkun dýralyfsins stafar bæði af clomipramini og desmetylcloimipramini. Clomipramin er öflugur og sértækur hemill á endurupptöku 5-HT en desmetylcloimipramin er öflugur og sértækur hemill á endurupptöku noradrenalins. Helsti verkunarmáti clomipramins er að auka áhrif 5-HT og noradrenalins í heilanum með því að hindra endurupptöku þeirra í taugum. Að auki hefur clomipramin andkólínnvirk áhrif með mótverkandi áhrifum (antagonism) á kólínnvirka muskarínnviðtaka.

4.3 Lyfjahvörf

Clomipramin frásogast vel (> 80 %) úr meltingarvegi hunda, þegar það er gefið til inntöku en altækt (systemic) aðgengi clomipramins og desmetylcloimipramins er 22-26 % vegna mikilla umbrota í fyrstu umferð um lifur. Hámarksþéttni clomipramins og desmetylcloimipramins í plasma næst fljótt (eftir um það bil 1,5-2,5 klst.). Hámarksþéttni í plasma (C_{max}) eftir inntöku staks 2 mg/kg skammts af clomipraminhýdróklóríði var 240 nmól/l fyrir clomipramin og 48 nmól/l fyrir desmetylcloimipramin. Endurtekin notkun dýralyfsins hefur í för með sér dálitla aukningu plasmáþéttni, uppsöfnunarhlutfall eftir inntöku tvisvar sinnum á sólarhring var 1,2 fyrir clomipramin og 1,6 fyrir desmetylcloimipramin, jafnvægi (steady state) náðist innan þriggja daga. Við jafnvægi er hlutfall plasmáþéttni clomipramins og desmetylcloimipramins um það bil 3:1. Þegar dýralyfið er gefið með mat hefur það í för með sér dálitla aukningu á gildum AUC í plasma fyrir clomipramin (25 %) og desmetylcloimipramin (8 %), samanborið við notkun handa fastandi hundum. Clomipramin er mikið bundið plasmapróteinum (> 97 %) hjá hundum. Dreifing clomipramins og umbrotsefna þess er hröð í músum, kaninum og rottum og há þéttni næst í líffærum og vefjum (þar með talið í lungum, hjarta og heila) og lítil þéttni eftir í blóði. Dreifingarrúmmál (VD_{SS}) hjá hundum er 3,8 l/kg. Helsta umbrotsleið clomipramins er metylsvipting sem leiðir til myndunar desmetylcloimipramins. Einnig myndast skautuð umbrotsefni. Brotthvarfs $t_{1/2}$ eftir inndælingu clomipraminhýdróklóríðs í bláæð hjá hundum var 6,4 klst. fyrir clomipramin og 3,6 klst. fyrir desmetylcloimipramin. Helsta útskilnaðarleið hjá hundum er í galli (> 80 %) og það sem á vantar skilst út í þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegu íláti.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Eitt HDPE glas með barnaöryggisloki og innsigli, með 30 töflum og einum þurrkþoka með kísilhlaupi, pakkað í pappaöskju.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/98/007/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. apríl 1998

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Clomicalm 5 mg töflur
Clomicalm 20 mg töflur
Clomicalm 80 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

5 mg clomipraminhýdróklóríð	(jafngildir 4,5 mg clomipramin)
20 mg clomipraminhýdróklóríð	(jafngildir 17,9 mg clomipramin)
80 mg clomipraminhýdróklóríð	(jafngildir 71,7 mg clomipramin)

3. PAKKNINGASTÆRÐ

30 töflur.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegu íláti.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
GLAS**

1. HEITI DÝRALYFS

Clomicalm

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

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

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Clomicalm 5 mg töflur fyrir hunda
Clomicalm 20 mg töflur fyrir hunda
Clomicalm 80 mg töflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Clomipraminhýdróklóríð	5 mg (jafngildir 4,5 mg clomipramin)
Clomipraminhýdróklóríð	20 mg (jafngildir 17,9 mg clomipramin)
Clomipraminhýdróklóríð	80 mg (jafngildir 71,7 mg clomipramin)

5 mg tafla: Brúngrá, sporöskjulaga, ílöng, deilanleg. Deiliskoru á báðum hliðum.

20 mg tafla: Brúngrá, sporöskjulaga, ílöng, deilanleg. Önnur hliðin ber merkið 'C/G', hin 'G/N' og deiliskora er á báðum hliðum.

80 mg tafla: Brúngrá, sporöskjulaga, ílöng, deilanleg. Önnur hliðin ber merki 'I/I', hin með ekkert merki og deiliskoru á báðum hliðum.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Sem liður í meðferð við vandamálum hjá hundum er tengjast aðskilnaðarkvíða sem lýsa sér með eyðileggingarhvöt, óæskilegu saur- og þvagláti og einungis samtímis atferlisþjálfun.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, einhverju hjálparefnanna eða skyldum þríhringlaga þunglyndislyfjum.

Notið ekki handa karlkyns hundum sem hafðir eru til undaneldis.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Verkun og öryggi dýralyfsins hefur ekki verið staðfest fyrir hunda sem vega innan við 1,25 kg eða eru yngri en 6 mánaða.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Mælt er með því að dýralyfið sé gefið með varúð hundum með starfstruflanir í hjarta-og æðakerfi, sem og flogaveikum hundum og þá aðeins eftir að ávinningur hefur verið veginn gegn áhættu. Vegna þess

að dýralyfið getur hugsanlega haft andkólnvirka eiginleika skal einnig nota það með varúð handa hundum með þrönghornsgláku, skerta hreyfingu í meltingarvegi eða þvagteppu. Dýralæknir skal hafa umsjón með notkun dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Taki barn lyfið inn fyrir slysi skal slíkt talið alvarlegt. Ekkert sértækt mót efni er til. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Ofskömmun hjá mönnum hefur í för með sér andkólnvirk áhrif en einnig geta komi fram áhrif á hjarta- og æðakerfi og miðtaugakerfi. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir clomipramini skulu gefa dýralyfið með varúð.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Rannsóknir á músum og rottum hafa sýnt fram á eiturverkanir á fóstur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Upplýsingar um milliverkanir dýralyfsins og annarra lyfja eru úr rannsóknum hjá öðrum dýrategundum en hundum. Dýralyfið getur hugsanlega aukið verkun quinidins sem er lyf við hjartsláttartruflunum, andkólnvirkra lyfja (t.d. atropin), annarra lyfja sem hafa áhrif á miðtaugakerfið (t.d. barbitúrsýrusambönd, benzodiazepin, svæfingalyf, sefandi lyf), adrenvirkra lyfja (t.d. adrenalin) og coumarinafleiða. Hvorki er mælt með notkun dýralyfsins samtímis monoaminoxidasahemlum né innan 2 vikna frá lokum meðferðar með þeim. Samtímisnotkun með cimetidini getur leitt til aukinnar plasmabéttni clomipramins. Plasmabéttni sumra flogaveikilyfja, t.d. phenytoins og carbamazepins, getur aukist við samtímisnotkun með dýralyfinu.

Ofskömmun:

Við ofskömmun með 20 mg/kg af dýralyfinu (5-faldur ráðlagður hámarksskammtur) sást hægláttur og hjartsláttartruflanir (gáttar- og slegilshnútsrof og aukaslög slegils) um það bil 12 klst. eftir að lyfið var gefið. Ofskömmun með 40 mg/kg (20-faldur ráðlagður hámarksskammtur) af dýralyfinu leiddi til samanhnipraðrar stellingar, skjálfta, roða á kviði og skertrar virkni hjá hundum. Stærri skammtar (500 mg/kg, þ.e. 250-faldur ráðlagður hámarksskammtur) leiddi til uppkasta, saurláts, hálflokaðra augna, skjálfta og kyrrðar. Enn stærri skammtar (725 mg/kg) leiddu að auki til krampa og dauða. Reynsla af dýralyfinu eftir markaðssetningu: greint hefur verið frá víkkun augasteina við ofskömmun.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Uppköst ^{1,2} , niðurgangur Breytingar á matarlyst ² , svefnhöfgi ² Hækkun á lifrarendímum ² Krampi, útvíkkaðir augasteinar ⁴ Árásargirni
Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):
Lifrar-gallsjúkdómur ³

¹ Draga má úr uppköstum með því að gefa dýralyfið með smávegis af mat.

² Gengur til baka þegar notkun dýralyfsins er hætt.

³ Sérstaklega ef sjúkdómar hafa verið til staðar fyrir og við samhliðagjöf með dýralyfjum sem umbrotna í lifur.

⁴ Getur einnig komið fram við ofskömmtun.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Gefa á dýrallyfið til inntöku í skammtinum clomipramin 1-2 mg/kg tvisvar sinnum á sólarhring, til að ná heildardagsskammtinum 2-4 mg/kg, sbr. eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ tafla	---	---
> 2,5-5 kg	1 tafla	---	---
> 5-10 kg	---	½ tafla	---
> 10-20 kg	---	1 tafla	---
> 20-40 kg	---	---	½ tafla
> 40-80 kg	---	---	1 tafla

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Gefa má dýrallyfið til inntöku með mat eða án.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Í klínískum rannsóknum nægði 2-3 mánaða meðferð með dýrallyfinu, samtímis atferlisþjálfun, til að ná stjórn á einkennum sem tengjast aðskilnaðarkvíða. Í sumum tilvikum kann lengri meðferðar að vera þörf. Ef enginn bati er sýnilegur eftir 2 mánaða meðferð skal hætta notkun dýrallyfsins.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegu íláti.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/98/007/001-003

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 30 töflur.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Lietuva
OÜ 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

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

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

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

Magyarország

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

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 mLID
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

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
França
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

Latvija

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.