

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clomicalm 5 mg comprimate pentru câini  
Clomicalm 20 mg comprimate pentru câini  
Clomicalm 80 mg comprimate pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanța activă:

Clomipramină clorhidrat	5 mg (echivalent cu 4,5 mg clomipramină)
Clomipramină clorhidrat	20 mg (echivalent cu 17,9 mg clomipramină)
Clomipramină clorhidrat	80 mg (echivalent cu 71,7 mg clomipramină)

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Aromă artificială de carne
Crospovidonă
Povidon
Siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimat 5 mg: maroniu-gri, oval-alungit, divizibil. Linie mediană pe ambele fețe.

Comprimat 20 mg: maroniu-gri, oval-alungit, divizibil. Marcat cu „C/G” pe o față, cu „G/N” pe cealaltă față și cu linie mediană pe ambele fețe.

Comprimat 80 mg: maroniu-gri, oval-alungit, divizibil. Marcat cu „I/I” pe o față, cealaltă față fără marcaje și cu linie mediană pe ambele fețe.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ca adjuvant în tratamentul tulburărilor de separare la câini manifestate prin distrugere și tulburări de eliminare (defecație și micțiune) și doar în combinație cu tehnici de modificare a comportamentului.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienți sau la antidepresive triciclice similare.

Nu se utilizează la câinii masculi pentru reproducție.

### 3.4 Atenționări speciale

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la câini cu greutate mai mică de 1,25 kg sau cu vârsta sub șase luni.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă ca administrarea produsului medicinal veterinar la câinii cu tulburări cardiovasculare sau cu epilepsie să fie făcută cu precauție și doar după evaluarea raportului beneficiu/risc. Din cauza proprietăților anticolinergice potențiale, produsul medicinal veterinar trebuie, de asemenea, folosit cu precauție și în caz de glaucom cu unghi închis, motilitate gastrointestinală redusă sau retenție urinară. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat sub supraveghere medical-veterinară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală la copii poate avea urmări grave. Nu există antidot specific.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. La om, supradozarea provoacă efecte anticolinergice, deși pot fi afectate, de asemenea, sistemul nervos central și sistemul cardiovascular.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clomipramină trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături <sup>1,2</sup> , Diaree  Tulburări de apetit <sup>2</sup> , Letargie <sup>2</sup>  Valori crescute ale enzimelor hepatice <sup>2</sup>  Convulsii, Midriază <sup>4</sup>  Agresiune
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tulburări hepato-biliare <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Pot fi reduse prin administrarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu o cantitate mică de alimente.

<sup>2</sup> Reversibile atunci când produsul medicinal veterinar este întrerupt.

<sup>3</sup> În special în cazul afecțiunilor preexistente și în cazul administrării concomitente de produse medicinale metabolizate prin sistemul hepatic.

<sup>4</sup> Poate fi observat și ca urmare a supradozei.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

#### Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și șobolani nu au demonstrat efecte fetotoxice.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Recomandările privind interacțiunile produsului medicinal veterinar cu alte medicamente derivă din studii efectuate pe alte specii decât câini. Produsul medicinal veterinar poate potența efectul produsului medicinal antiaritmie chinidină, al agenților anticolinergici (de exemplu, atropină), al altor produse medicinale cu activitate asupra sistemului nervos central (SNC) (de exemplu, barbiturice, benzodiazepine, anestezice generale, neuroleptice), al simpatomimeticilor (de exemplu, adrenalina) și al derivaților cumarinici. Nu se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar în asociere cu, sau la mai puțin de 2 săptămâni de la tratamentul cu inhibitori de monoaminoxidază.

Administrarea simultană de cimetidină poate duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale clomipraminei. Prin administrare simultană cu produsul medicinal veterinar pot crește concentrațiile plasmatice ale unor produse medicinale antiepileptice, cum sunt fenitoina și carbamazepina.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar se administrează oral, în doza de 1-2 mg clomipramină/kg de două ori pe zi, rezultând o doză zilnică totală de 2-4 mg/kg, conform tabelului de mai jos:

Greutate corporală	Doză per administrare		
	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ comprimat		
> 2,5-5 kg	1 comprimat		
> 5-10 kg		½ comprimat	
> 10-20 kg		1 comprimat	
> 20-40 kg			½ comprimat
> 40-80 kg			1 comprimat

Pentru a asigura un dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe cale orală, cu sau fără alimente.

În studiile clinice, un tratament cu produsul medicinal veterinar cu durata de 2-3 luni, asociat cu tehnici de modificare a comportamentului, a fost suficient pentru controlul simptomelor asociate tulburărilor de separare. Unele cazuri necesită un tratament de durată mai lungă. Dacă nu apar ameliorări după 2 luni, tratamentul cu produsul medicinal veterinar trebuie întrerupt.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La o supradozare cu 20 mg/kg de produs medicinal veterinar (de 5 ori doza terapeutică maximă), s-au observat bradicardii și aritmii (bloc atrioventricular și extrasistole ventriculare) la aproximativ 12 ore de la administrare. O supradoză de 40 mg/kg (de 20 de ori doza recomandată) de produs medicinal veterinar a produs cifoză, tremor, eritem abdominal și diminuarea activității la câini. Dozele mai mari (500 mg/kg, adică de 250 de ori doza recomandată) au produs vărsături, defecație, ptoză palpebrală,

tremurături și apatie. Dozele și mai mari (725 mg/kg) au produs, în plus, convulsii și deces. Experiență după aprobare: într-o situație de supradozaj, a fost raportată midriază.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QN06AA04.**

### **4.2 Farmacodinamie**

Clomipramina are un spectru larg de acțiune în blocarea recaptării neuronale a serotoninei (5-HT) și a noradrenalinei. Prin urmare, are proprietăți de inhibitor al recaptării serotoninei și de antidepressiv triciclic.

*In vivo*, componentele active sunt clomipramina și principalul său metabolit, desmetilclomipramina. Atât clomipramina, cât și desmetilclomipramina contribuie la efectele produsului medicinal veterinar: clomipramina este un inhibitor puternic și selectiv al recaptării 5-HT, în timp ce desmetilclomipramina este un inhibitor puternic și selectiv al recaptării noradrenalinei. Principalul mecanism de acțiune a clomipraminei este potențarea efectelor 5-HT și ale noradrenalinei în creier prin inhibarea recaptării lor neuronale. În plus, clomipramina are efecte anticolinergice prin antagonismul cu receptorii muscarinici colinergici.

### **4.3 Farmacocinetică**

Clomipramina se absoarbe bine (> 80 %) din tractul gastrointestinal al câinilor după administrare orală, dar biodisponibilitatea sistemică a clomipraminei și desmetilclomipraminei este de 22-26 % datorită metabolizării masive la primul pasaj hepatic. Concentrațiile plasmatice maxime ale clomipraminei și desmetilclomipraminei sunt atinse rapid (aproximativ 1,5-2,5 ore). Concentrațiile plasmatice maxime ( $C_{max}$ ) după administrarea orală a unei doze unice de clorhidrat de clomipramină de 2 mg/kg au fost de: 240 nmol/l pentru clomipramină și 48 nmol/l pentru desmetilclomipramină. Administrarea repetată a produsului medicinal veterinar duce la creșterea moderată a concentrațiilor plasmatice; ratele de acumulare după administrarea orală de două ori pe zi au fost de 1,2 pentru clomipramină și 1,6 pentru desmetilclomipramină, starea de echilibru fiind atinsă în 3 zile. La starea de echilibru, raportul concentrației plasmatice de clomipramină față de desmetilclomipramină este de aproximativ 3:1. Administrarea produsului medicinal veterinar împreună cu alimente produce valori ale ASC moderat mai crescute pentru clomipramină (25 %) și desmetilclomipramină (8 %) în comparație cu administrarea fără alimente. Clomipramina se leagă puternic de proteinele plasmatice (> 97 %) la câini. Clomipramina și metabolii săi sunt distribuiți rapid în corp la șoareci, iepuri și șobolani, concentrații mari fiind atinse în organe și țesuturi (inclusiv în plămâni, inimă și creier), concentrații mai mici rămânând în sânge. La câini, volumul de distribuție (VD<sub>ss</sub>) este de 3,8 l/kg. Calea principală de metabolizare a clomipraminei este demetilarea la desmetilclomipramină. De asemenea, există și metaboliți polari adiționali. Timpul de înjumătățire  $t_{1/2}$  după administrarea intravenoasă la câine al clorhidratului de clomipramină a fost de 6,4 ore, iar al desmetilclomipraminei a fost de 3,6 ore. Calea principală de eliminare la câini este prin bilă (> 80 %), restul fiind eliminat prin urină.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în recipientul original.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton cu un flacon din PEÎD (polietilenă de înaltă densitate) cu capac de siguranță împotriva accesului copiilor și disc de sigilare, conținând 30 de comprimate și 1 pliculeț cu silicagel pentru desicare.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/98/007/001-003

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 01 aprilie 1998

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Clomicalm 5 mg comprimate  
Clomicalm 20mg comprimate  
Clomicalm 80 mg comprimate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

5 mg clomipramină clorhidrat (echivalent cu 4,5 mg clomipramină)  
20 mg clomipramină clorhidrat (echivalent cu 17,9 mg clomipramină)  
80 mg clomipramină clorhidrat (echivalent cu 71,7 mg clomipramină)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

30 de comprimate.

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în recipientul original.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

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

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Clomicalm

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

5 mg 1,25 - 5 kg

20 mg 5 - 20 kg

80 mg 20 - 80 kg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Clomicalm 5 mg comprimate pentru câini  
Clomicalm 20 mg comprimate pentru câini  
Clomicalm 80 mg comprimate pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

#### Substanța activă:

Clomipramină clorhidrat	5 mg (echivalent cu 4,5 mg clomipramină)
Clomipramină clorhidrat	20 mg (echivalent cu 17,9 mg clomipramină)
Clomipramină clorhidrat	80 mg (echivalent cu 71,7 mg clomipramină)

Comprimat 5 mg: maroniu-gri, oval-alungit, divizibil. Linie mediană pe ambele fețe.

Comprimat 20 mg: maroniu-gri, oval-alungit, divizibil. Marcat cu „C/G” pe o față, cu „G/N” pe cealaltă față și cu linie mediană pe ambele fețe.

Comprimat 80 mg: maroniu-gri, oval-alungit, divizibil. Marcat cu „I/I” pe o față, cealaltă față fără marcaje și cu linie mediană pe ambele fețe.

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

Ca adjuvant în tratamentul tulburărilor de separare la câini manifestate prin distrugere și tulburări de eliminare (defecație și micțiune) și doar în combinație cu tehnici de modificare a comportamentului.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienți sau la antidepresive triciclice similare.

Nu se utilizează la câinii masculi pentru reproducție.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la câini cu greutate mai mică de 1,25 kg sau cu vârsta sub șase luni.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă ca administrarea produsului medicinal veterinar la câinii cu tulburări cardiovasculare sau epilepsie să fie făcută cu precauție și doar după evaluarea raportului beneficiu/risc. Din cauza proprietăților anticolinergice potențiale, produsul medicinal veterinar trebuie, de asemenea, folosit cu

precauție și în caz de glaucom cu unghi închis, motilitate gastrointestinală redusă sau retenție urinară. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat sub supraveghere medical-veterinară.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală la copii poate avea urmări grave. Nu există antidot specific. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. La om, supradozarea provoacă efecte anticolinergice, deși pot fi afectate, de asemenea, sistemul nervos central și sistemul cardiovascular. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clomipramină trebuie să administreze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șoareci și șobolani au demonstrat efecte fetotoxice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Recomandările privind interacțiunile produsului medicinal veterinar cu alte medicamente derivă din studii efectuate pe alte specii decât câini. Produsul medicinal veterinar poate potența efectul produsului medicinal antiaritmie chinidină, al agenților anticolinergici (de exemplu, atropină), al altor produse medicinale medicamente cu activitate asupra sistemului nervos central (SNC) (de exemplu, barbiturice, benzodiazepine, anestezice generale, neuroleptice), al simpatomimeticelelor (de exemplu, adrenalină) și al derivaților cumarinici. Nu se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar în asocieră cu, sau la mai puțin de 2 săptămâni de la tratamentul cu inhibitori de monoaminoxidază. Administrarea simultană de cimetidină poate duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale clomipraminei. Prin administrare simultană cu produsul medicinal veterinar pot crește concentrațiile plasmatice ale unor produse medicinale antiepileptice, cum sunt fenitoina și carbamazepina.

Supradozare:

La o supradozare cu 20 mg/kg de produs medicinal veterinar (de 5 ori doza terapeutică maximă) s-au observat bradicardii și aritmii (bloc atrioventricular și extrasistole ventriculare) la aproximativ 12 ore de la administrare. O supradoză de 40 mg/kg (de 20 de ori doza recomandată) de produs medicinal veterinar a produs cifoză, tremor, eritem abdominal și diminuarea activității la câini. Dozele mai mari (500 mg/kg, adică de 250 de ori doza recomandată) au produs vărsături, defecație, ptoză palpebrală, tremurături și apatie. Dozele și mai mari (725 mg/kg) au produs, în plus, convulsii și deces. Experiență după aprobare: într-o situație de supradozaj, a fost raportată midriază (pupile mărite).

**7. Evenimente adverse**

Câini:

Foarte rare (<animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Vărsături <sup>1,2</sup> , Diaree
Tulburări de apetit <sup>2</sup> , Letargie <sup>2</sup>
Valori crescute ale enzimelor hepatice <sup>2</sup>
Convulsii, Midriază (pupile mărite) <sup>4</sup>
Agresiune
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):
Tulburări hepato-biliare <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Pot fi reduse prin administrarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu o cantitate mică de alimente.

<sup>2</sup> Reversibile atunci când produsul medicinal veterinar este întrerupt.

<sup>3</sup> În special în cazul afecțiunilor preexistente și în cazul administrării concomitente de produse medicinale metabolizate prin sistemul hepatic.

<sup>4</sup> Poate fi observat și ca urmare a supradozei.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [{national system details}](#).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar se administrează oral, în doza de 1-2 mg clomipramină/kg de două ori pe zi, rezultând o doză zilnică totală de 2-4 mg/kg, conform tabelului de mai jos:

Greutate corporală	Clomicalm 5 mg	Clomicalm 20 mg	Clomicalm 80 mg
1,25-2,5 kg	½ comprimat	---	---
> 2,5-5 kg	1 comprimat	---	---
> 5-10 kg	---	½ comprimat	---
> 10-20 kg	---	1 comprimat	---
> 20-40 kg	---	---	½ comprimat
> 40-80 kg	---	---	1 comprimat

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe cale orală, cu sau fără alimente.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

În studiile clinice, un tratament cu produsul medicinal veterinar cu durata de 2-3 luni asociat cu tehnici de modificare a comportamentului a fost suficient pentru controlul simptomelor asociate tulburărilor de separare. Unele cazuri necesită un tratament de durată mai lungă. Dacă nu apar ameliorări după 2 luni, tratamentul cu produsul medicinal veterinar trebuie întrerupt.

## 10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în recipientul original.



Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/98/007/001-003

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 30 de comprimate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC  
1ère avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru  
raportarea reacțiilor adverse suspectate:

**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<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

**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<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

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: +48 22 855 40 46

**France**

VIRBAC France  
13e 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

**Κόπρος**

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13ο 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<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  
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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.